Aus der Medizinischen Klinik E der
Universität Düsseldorf
Abteilung für Ernährung und Stoffwechsel

Vergleich der Qualität verschiedener Methoden zur Blutzuckerselbstkontrolle bei unausgewählten Typ-I Diabetikern mit und ohne intensive Patientenschulung

Dissertation

zur Erlangung des Grades eines Doktors
der Medizin

Der Medizinischen Fakultät der Universität
Düsseldorf vorgelegt von

Raphaele Berg / Sabine Schwarz
1986

UNIV.
LEIDEN
BIBL.

Aus der Medizinischen Klinik E der
Universität Düsseldorf
Abteilung für Ernährung und Stoffwechsel

Vergleich der Qualität verschiedener Methoden zur Blutzuckerselbstkontrolle bei unausgewählten Typ-I Diabetikern mit und ohne intensive Patientenschulung

Dissertation

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin

Der Medizinischen Fakultät der Universität Düsseldorf vorgelegt von

Raphaele Berg / Sabine Schwarz

1986

Widmung

Wir, Raphaele Berg und Sabine Schwarz, möchten diese Dissertation unseren Eltern widmen, die uns dieses Studium ermöglicht haben und uns jedmögliche Unterstüzung während der ganzen Zeit zukommen ließen.

Als Inauguraldissertation gedruckt mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät der Universität Düsseldorf
gez.:
Dekan : Prof. Dr. Hopf
Referent : Prof. Dr. Berger
Korreferent: Prof. Dr. Wiegelmann

Lebenslauf

Am 6. März 1959 wurde ich, Raphaele Berg, in Bonn- Beuel geboren. 1965 wurde ich in die katholische Grundschule in Frechen eingeschult. Nach vier Schuljahren wechselte ich 1968 zum Mädchen- Gymnasium "Unseren lieben Frau" in Mühlhausen und bestand dort 1977 das Abitur. Nach 5 Semestern Diplom- Chemie an der Ruhr- Universität Bochum begann ich 1980 mein Medizinstudium an der Universität Düsseldorf. Im Herbst 1984 bestand ich den zweiten Teil der ärztlichen Prüfung. Zur Zeit befinde ich mich im praktischen Jahr an den Krankenhäusern Benrath/Gerresheim und werde voraussichtlich Ende 1985 mein Studium mit dem dritten Teil der ärztlichen Prüfung beenden.

Lebenslauf

Ich, Sabine Schwarz, geb. List, kam am 26. November 1960 in Duisburg zur Welt. 1966 wurde ich in die gemischte Grundschule Heinrich Derwies in Duisburg/Huckingen eingeschult. 1970 wechselte ich zum Reinhard und Max Mannesmann- Gymnasium, an dem ich 1979 mein Abitur bestand. Sofort danach begann ich mein Medizinstudium im Winter 1979 an der Universität in Münster. Nach zwei Semestern setzte ich mein Studium an der Universität Düsseldorf fort. Im Herbst 1984 legte ich den zweiten Teil der ärztlichen Prüfung ab. Zur Zeit befinde ich mich im praktischen Jahr am Johannes-Hospital in Duisburg und werde voraussichtlich Ende 1985 mein Studium mit dem dritten Teil der ärztlichen Prüfung beenden.

An dieser Stelle möchten wir uns bei Frau Dr. med. Ingrid Mühlhauser und Herrn Prof. Dr. med. Michael Berger für die Überlassung des Themas und die hilfreiche Betreuung herzlich bedanken.

Weiterhin möchten wir Frau Christiane Broermann (MTA), Frau Andrea Maiwald (Diabetesschulungsschwester) und den Schwestern der Station MP 04, II. Medizinische Klinik Düsseldorf, unseren Dank für die freundliche Unterstützung bei unserer Arbeit aussprechen.

Digitized by the Internet Archive
in 2026

https://archive.org/details/IA41543909_0091

Inhaltsverzeichnis

I Einleitung S. 3

II Beschreibung der angewandten Meßverfahren zur Blutzuckerselbstkontrolle S. 3

III Ergebnisse von Studien aus Wien und Düsseldorf

1) Qualitätsvergleich der Blutzuckermessungen von Haemoglucotest 20-800, Glucometer und Glucosemeter S. 9

2) Qualität der Blutzuckerselbstkontrolle durch Typ-I Diabetiker unmittelbar, sowie 6-9 Monate nach der Schulung in Wien im Vergleich zur MTA S. 12

3) Qualität der Blutzuckerselbstkontrolle durch Typ-I Diabetiker 1 Jahr nach der Schulung in Wien und Düsseldorf S. 16

4) Einfluß des fünftägigen Schulungskurses in Düsseldorf auf die Qualität der Blutzuckerselbstkontrolle mit Haemoglucotest 20-800 von Typ-I Diabetikern während der Zeit von Juni bis Oktober 1982 S. 19

IV Eigene Untersuchungen

1) Einfluß des fünftägigen Schulungskurses in Düsseldorf auf die Qualität der Blutzuckerselbstkontrolle mit Haemoglucotest 20-800 von Typ I Diabetikern während der Zeit von November 1982 bis März 1983 nach geändertem Schulungsprogramm S. 21

2) Qualität der Blutzuckerselbstkontrolle bei Patienten mit Insulinpumpen S. 24

3) Untersuchung zur Frage, ob Typ-I Diabetiker Haemoglucotest 20-800 oder Visidex bevorzugen S. 25

V Diskussion S. 27

VI Zusammenfassung S. 30

VII Legenden S. 31

VIII Tabellen und Abbildungen S. 35

IX Anhang S. 51

X Literaturverzeichnis S. 53

I Einleitung

Die Insulindosisanpassung durch den Diabetiker setzt eine regelmäßige, d.h. mehrmals täglich von den Patienten selbst durchgeführte Messung von Harn- oder Blutzuckerspiegel voraus. Eine effiziente Stoffwechselselbstkontrolle ist jedoch nur dann gewährleistet, wenn 1) die hierzu verfügbaren Methoden verläßlich sind, und wenn 2) diese Methoden auch bei der Handhabung durch den Patienten nichts an ihrer Verläßlichkeit einbüßen.
Das Ziel der vorliegenden Doktorarbeit ist :

1) festzulegen, welche Methode zur Blutzuckerselbstkontrolle für Typ-I Diabetiker am Besten geeignet ist, und
2) wie die Schulung der Blutzuckerselbstkontrolle im Rahmen eines fünftägigen, stationären Gruppenschulungskurses[20,21,23] erfolgen kann, damit eine ausreichende Qualität der Blutzuckermessungen durch diese Patienten gewährleistet ist.

Zur Beantwortung dieser Fragen wurden

1) eine Reihe von Studien zu dieser Thematik aus den Medizinischen Universitätskliniken Wien und Düsseldorf ausgewertet und
2) drei eigene Studien durchgeführt.

II Beschreibung der angewandten Meßverfahren zur Blutzuckerselbstkontrolle

Einleitung :
Zur Blutzuckerselbstkontrolle stehen den Patienten verschiedene visuell ablesbare Teststreifen, sowie zusätzlich elektronische Geräte zur reflektrometrischen Auswertung von Teststreifen zur Verfügung.
Im Folgenden werden die einzelnen in der Studie angewandten Methoden zur Blutzuckerselbstkontrolle beschrieben :

1) Teststreifen zur visuellen Bestimmung von Glucose im Blut

Die Teststreifen sind stabile Plastikstreifen, auf denen

imprägnierte Reaktionszonen aufgebracht sind, mit welchen die Glucosekonzentration im Vollblut bestimmt werden kann. Eine semipermeable Membran verhindert eine Reaktion mit den festen Bestandteilen des Blutes. Das chemische Reaktionsprinzip basiert auf der Aktion des Enzyms Glucoseoxydase (glucosespezifisch) . In Gegenwart von Glucoseoxydase und dem Sauerstoff der Luft wird Glucose in Gluconsäure und Wasserstoffperoxyd umgewandelt. Wasserstoffperoxyd oxydiert unter Katalyse von Peroxydase (POD) die Indikatoren, wobei Farbstoffe entstehen :

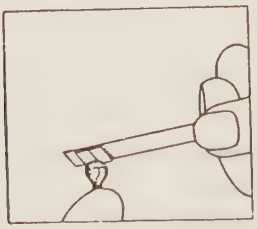
$$H_2O_2 + \text{Indikator} \xrightarrow{POD} H_2O + \text{Farbstoff} .$$

Die Intensität des Farbstoffes auf dem Reaktionskissen des Teststreifens entspricht der Glucosekonzentration des aufgetragenen Bluttropfens des Patienten. Der Diabetiker kann durch den Farbvergleich des Teststreifens mit der entsprechenden Farbskala seinen Blutzuckerwert ermitteln. Liegt die Farbe des Teststreifens zwischen zwei abgebildeten Farbblöcken der Skala, so muß der Patient den Blutzuckerwert interpolieren.

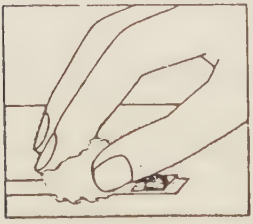
Bei Anwendung der Teststreifen müssen starke Lichteinwirkung, Hitze, Feuchtigkeit und Temperaturen unter 2 C und über 30 C vermieden werden, um die volle Reaktionsfähigkeit zu erhalten. Der Test wird mit frischem Kapillar- oder Venenblut durchgeführt.

Anwendungsweise der Teststreifen :

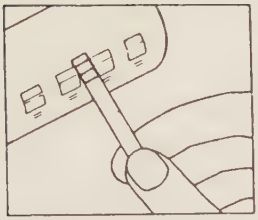
a) Haemoglucotest 20-800 (Boehringer Mannheim)



Nach dem Einstich in Fingerbeere oder Ohrläppchen mit einer Lanzette wird ein großer Blutstropfen auf den Testbezirk aufgetragen (siehe Abb.). Der Teststreifen wird auf einer sauberen Unterlage, z.B. einem Blatt Papier, abgelegt.



Genau 60 Sekunden nach dem Auftragen des Bluttropfens wird das Blut mit einem Wattebausch sauber abgewischt. Zweimal leicht nachwischen (Abb.).



Eine Minute nach dem Abwischen wird die Farbe des Teststreifens mit der Farbskala auf dem Etikett der Teststreifendose verglichen (Abb.). Ist die Farbe dunkler als 240mg/dl, so ist der Farbvergleich 2 Minuten nach dem Abwischen vorzunehmen. Auch Werte zwischen den Farbblöcken des Etiketts können geschätzt werden. Der Testbezirk besteht aus zwei Teilen mit unterschiedlicher Empfindlichkeit für Glucose. Der untere, zur Griffzone weisende Teil ist im Bereich 20-120 mg/dl und der obere Teil im Bereich 120-800 mg/dl besonders gut zu differenzieren. Folgende Farbblöcke sind vorgegeben :20- 40- 80- 120- 180- 240- 400- 800 mg/dl.

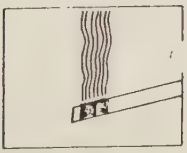
b) Dextrostix (Ames)

Man bringt einen großen Tropfen kapillären oder venösen Blutes auf das Reaktionskissen, so daß die gesamte Reaktionszone bedeckt ist. Nach 60 Sekunden Wartezeit wird das Blut schnell (1-2 Sekunden) mit einem scharfen Wasserstrahl abgespült. Danach tupft man den Teststreifen auf einem nichtfusselnden Papiertuch leicht trocken. Das Ergebnis muß unmittelbar nach diesem Vorgang abgelesen werden. Die vorgegebenen Farbblöcke liegen bei 0- 25- 45- 90- 130- 175- 250 mg/dl Glucose.

c) Visidex (Ames)

1.Großen Bluttropfen auf beide Reaktionszonen aufbringen.

2.Genau 60 Sekunden warten.

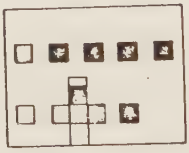


3.Reaktionszonen 2-3 Sekunden lang mit Wasser abspritzen.

4.Reaktionszonen leicht trockentupfen.

5.Grün verfärbte Reaktionszone mit entsprechender Farbskala vergleichen (falls 180 mg/dl erreicht bzw. überschritten wird, siehe 6.).

6.Weitere 30 Sekunden warten.



7.Zweite Reaktionszone mit der orangefarbenen Farbskala vergleichen.

8.Bei Bedarf soll interpoliert werden.

Die Farbblöcke des Etiketts sind bei 20- 40- 70- 120- 180- 200- 300- 500- 800 mg/dl vorgegeben.

2) <u>Reflektometer zur elektronischen Bestimmung von Glucose im Blut</u>

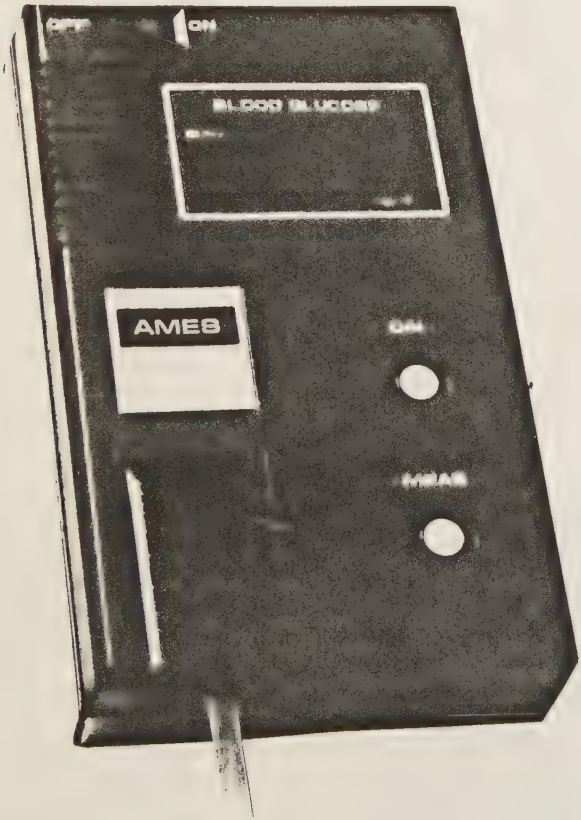
Unter Verwendung von bestimmten Teststreifen (z.B. Dextrostix, Haemoglucotest 20-800) können die Diabetiker mit Hilfe des Reflektometers ihren Blutzuckerwert elektronisch ermitteln. Die Teststreifen werden wie oben beschrieben angewendet, aber nach Beendigung der Farbreaktion nicht vom Patienten abgelesen, sondern in die dafür vorgesehene Einrichtung des Reflektometers eingeschoben. Der Blutglucosewert kann sofort vom Patienten auf der Digitalanzeige des Gerätes abgelesen werden.

Die einzelnen Geräte sind in ihrer Bedienung unterschiedlich :

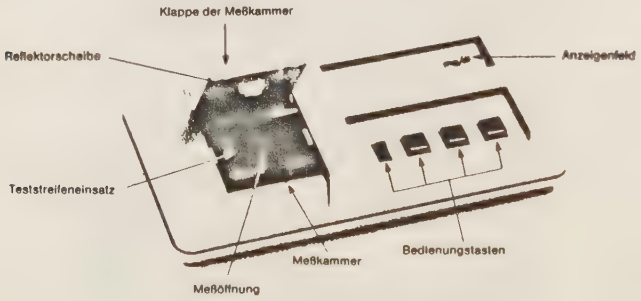
a) Der Dextrometer (Miles GmbH, Sparte Ames, Lyoner-Str. 44, 6 Frankfurt 71) besitzt ein Netzteil und aufladbare

Batterien, so daß das Gerät im aufgeladenen Zustand für länstens 100 Minuten netzunabhängig in Betrieb genommen werden kann. Eine einwandfreie Funktion des Gerätes wird bei Temperaturen außerhalb von 10-30°C und extrem hoher Luftfeuchtigkeit nicht mehr gewährleistet. Vor jeder neuen Inbetriebnahme des Gerätes muß dieses kalibriert und 5 Minuten aufgewärmt werden. Bei der Kalibrierung bedient man sich einer Standardlösung oder eines Standardtest - streifens.

Der Dextrometer mißt innerhalb der Blutzuckerwerte von 10-399 mg/dl. Als zusätzliche Sicherheit für den Patienten besitzt das Gerät eine Fehleranzeige, die auf beschädigte Eichstreifen, Bedienungsfehler und defektes Gerät reagiert.



b) Das Glucometer (Miles GmbH, Sparte Ames, Lyoner-Str.44 6 Frankfurt 71) ist batteriebetrieben, wobei eine Batterie für ca. 1000 Meßvorgänge reicht. Die Meßgenauigkeit ist von der absoluten Temperatur und der Luftfeuchtigkeit unabhängig. Das Gerät muß nicht vor jeder Messung, sondern nur vor der Erstbenutzung, nach jedem Batteriewechsel, bei Anbrechen einer neuen Packung Teststreifen, und wenn die Raumtemperatur um mehr als 5°C von der Temperatur abweicht, zu der die Kalibrierung erfolgt ist, geeicht werden. Das Glucometer zeigt im Digitalbereich an, ob es neu kalibriert werden muß. Der Meßbereich des Glucometers liegt bei 10-399 mg/dl Glucose. Blutzuckerwerte über 400 mg/dl werden durch eine Leuchttaste angezeigt. Bei fehlerhafter Bedienung oder defektem Gerät erscheint ein Fehlerzeichen auf der Digitalanzeige. Ein Summton markiert automatisch Beginn und Ende der 60 Sekunden Reaktionszeit der Teststreifen.



c) Das Glucosemeter (Hermann Wolf GmbH & CO.KG., Kielerstr. 33-45, 5600 Wuppertal 1) besitzt ein Netzteil und aufladbare Batterien. Das Gerät hat keine Anwärmzeit. Ein Kalibrieren ist nicht erforderlich. Der Meßbereich erstreckt sich über Blutzuckerwerte von 10-400 mg/dl. Auch hier erleichtert eine eingebaute Uhr mit Summton dem Patienten das Einhalten der Reaktionszeit des Teststreifens. Allerdings muß die Meßkammer regelmäßig gereinigt werden,

um Ungenauigkeiten bei der Messung zu vermeiden.

III Ergebnisse von Studien aus Wien und Düsseldorf

1) Qualitätsvergleich der Blutzuckermessungen mit Haemoglucotest 20-800, Glucometer und Glucosemeter, ausgeführt durch eine Medizinisch- Technische- Assistentin

Methoden :
Blutglucosekonzentrationen wurden in 146 kapillären Patientenblutproben von einer MTA (C.B.) parallel mit Haemoglucotest 20-800, Glucometer (Dextrostix, Firma Ames) und Glucosemeter (Dexstrostix, Firma Wolf) ermittelt. Als Referenz bestimmte eine andere MTA aus den selben Blutproben den Glucosespiegel mit dem Beckman- Analyzer.

Statistik :
Zum Vergleich der von der MTA gemessenen Blutzuckerwerte mit den Referenzwerten wurden folgende statistische Verfahren herangezogen :
a) Der Korrelationskoeffizient r, der ein Maß für den Zusammenhang zwischen zwei Variablen darstellt. Er kann zwischen den Werten -1 bis +1 liegen. Der Wert r = +1 oder r = -1 bedeutet eine vollständige empirische Übereinstimmung zwischen den beiden Variablen. Der Wert r = 0 besagt, daß keinerlei Korrelation zwischen x und y besteht.
b) "d" bezeichnet den Mittelwert der aufgetretenen Differenzen zwischen x- und y- Werten, wobei der x- Wert den von den Patienten selbst bestimmten und der y- Wert den vom Beckman- Analyzer ermittelten Wert darstellt.
c) "S" ist die Standardabweichung der Differenzen von d und entspricht der Quadratwurzel der mittleren quadratischen Abweichung aller Meßgrößen von d, daß heißt, der Streuung der einzelnen Differenzen um d.
d) Anhand der Steigung und des y- Achsenabschnittes der Geradengleichung kann man die Annäherung des Graphen an die Winkelhalbierende (y = 1 x) beurteilen. Dies bedeutet, daß bei einer Steigung b nahe Eins und einem Achsenabschnitt nahe Null eine hohe Korrelation zwischen zwei

Variablen x und y vorliegt.

e) Allerdings muß man hierbei beachten, daß bei der Berechnung der Steigung b die Streuung der Einzelwerte um die Gerade nicht berücksichtigt worden ist. Somit können sich gleichviel zu hohe und zu niedrige Werte gegenseitig aufheben und auch eine Steigung nahe Eins bewirken. Deshalb haben wir mit der Testgröße $|(b-1)|s_b$ die Streuung der Einzelwerte um die Gerade einbezogen. Idealfall : Die Testgröße geht gegen Null, wenn eine geringe Streuung der Einzelwerte (s_b gegen Null) und eine Steigung b gegen Eins (y=1x) vorliegt.

f) Mit Hilfe des t- Testes kann man zwei unverbundene Meßreihen A und B, z.B. die Qualität der Blutzuckermessungen der Patienten vor und nach der Schulung, ermitteln durch die jeweiligen Differenzen zwischen Patienten- und Laborwerten und miteinander vergleichen. Sinn des Testes ist, herauszufinden, ob zwischen den Mittelwerten der Differenzen beider Meßreihen ein signifikanter Unterschied besteht oder nicht. Anders ausgedrückt, ob z.B. die Qualität der Blutzuckermessungen durch die Diabetiker nach der Schulung signifikant besser ist als vor der Schulung.

Den t- Test haben wir auf zweifache Weise angewendet :

1. Zuerst haben wir die absoluten Werte, d.h. die Differenz zwischen selbstgemessenem Wert und dem Referenzwert des Labors zur Ermittlung des Mittelwertes verwandt;
2. danach haben wir die Differenz zwischen selbstgemessenem Wert und Referenzwert in Prozente, bezogen auf den Referenzwert, umgerechnet und damit den t- Test durchgeführt.

Die prozentualen Werte ergeben ein präziseres Ergebnis bezüglich der Genauigkeit der Messung, denn es ist ein Unterschied, ob bei einem Blutzuckerwert von 100 mg/dl oder bei einem Blutzuckerwert von 200 mg/dl eine Differenz von 20 mg/dl zwischen zwei Meßmethoden vorliegt. Im ersten Fall beträgt die Differenz 20%, im zweiten Fall nur noch 10%.

Diese statistischen Verfahren, aufgeführt unter a-f, wurden bei der Auswertung der nachfolgenden Studien angewandt.

Ergebnisse :

Die Ergebnisse sind in Tabelle 1 und den Abbildungen 1-3 (Abb.1 Glucometer, Abb.2 Glucosemeter, Abb.3 Haemoglucotest 20-800) zusammengestellt.

Insgesamt war die Übereinstimmung zwischen den von der MTA bestimmten Werten und den durch den Beckman- Analyzer ermittelten Werten sehr hoch :

Die Korrelationskoeffizienten der drei Meßmethoden liegen bei 0,95 für den Haemoglucotest 20-800, bei 0,96 für das Glucometer und bei 0,96 für das Glucosemeter. Die drei Meßmethoden weisen sowohl bezüglich der Mittelwerte der Differenzen zwischen den von der MTA gemessenen Werten und den vom Beckman- Analyzer bestimmten Werten, als auch bezüglich der Standardabweichungen der Differenzen keine signifikanten Unterschiede auf.

Bei Einteilung der Blutzuckerwerte in zwei Meßbereiche, nämlich jene unter und über 200 mg/dl, läßt sich Folgendes feststellen :

Für den Bereich unter 200 mg/dl besteht bezüglich der Meßgenauigkeit, gemessen am Korrelationskoeffizienten, für die drei Verfahren untereinander und im Vergleich zum Gesamtmeßbereich kein signifikanter Unterschied.

Oberhalb 200 mg/dl besteht für die einzelnen Meßmethoden untereinander ebenfalls kein Unterschied in der Meßgenauigkeit, jedoch verglichen mit dem Gesamtmeßbereich und dem Meßbereich unter 200 mg/dl zeigt sich eine signifikante Verschlechterung der Blutzuckermeßqualität ($p \leq 0{,}05$).

Diskussion :

Diese Ergebnisse lassen vermuten, daß bei guter Übung (wie z.B. der einer MTA) prinzipiell sowohl mit der visuellen Teststreifenmethode zur Blutzuckerselbstkontrolle, als auch mit den Blutzuckermeßgeräten gute Resultate (hoher Korrelationskoeffizient, geringe Standardabweichung, etc.) im Vergleich zum Beckman- Analyzer erzielt werden können. Auffällig ist, daß die Meßgenauigkeit im Bereich über 200 mg/dl bei allen drei Meßmethoden gleich nachläßt. Mögliche Ursachen hierfür können durch die geringen Farbunterteilungen der Teststreifen und die nachlassende Genauigkeit der Meßgeräte im hyperglykämischen Bereich liegen, denn die einzelnen Meßmethoden wollen hauptsächlich für den

Blutzuckerbereich bis 200 mg/dl differenziertere Blutzuckermeßmöglichkeiten bieten.
Die Studie wirft ferner die Frage auf, ob der durchschnittliche, nicht selektionierte Typ-I Diabetiker durch Schulung und Übung auch gleich gute Resultate, wie z.B. eine MTA, in der Blutzuckerselbstbestimmung erbringen kann. Dieser Frage sind wir in den Studien III_2 und III_3 nachgegangen, die einen Vergleich zwischen den von nicht selektionierten Typ-I Diabetikern nach fünftägiger Schulung gemessenen und den von einer MTA bestimmten Werten (beides in Referenz zum Technicon- Auto- Analyzer) beinhalten.
Der Fehlerbereich der bei den Studien angewandten Referenzmethoden Beckman- und Technicon- Auto- Analyzer brauchte dabei nicht berücksichtigt werden, da er ≤2% beträgt.

2) Qualität der Blutzuckerselbstkontrolle durch Typ-I Diabetiker unmittelbar, sowie 6-9 Monate nach der Schulung in Wien im Vergleich zur MTA

Ziel :
Ziel dieser in Wien durchgeführten Studie war es, die Qualität der Blutzuckerselbstkontrolle von nichtausgewählten Typ-I Diabetikern unmittelbar nach der Schulung und nochmals nach 6-9 Monaten zu untersuchen.

Patienten :
Alle Typ-I Diabetiker (n=41), die in der Zeit von Januar bis April 1981 an der 2. Medizinischen Universitätsklinik Wien aus verschiedenen Gründen stationär aufgenommen waren, wurden in die Studie miteinbezogen. Die Patienten stellen ein Teilkollektiv jener Typ-I Diabetiker dar, die unter Referenz 23 (siehe S.55) näher beschrieben wurden. Alle Patienten nehmen an einem einwöchigen Schulungskurs für insulinspritzende Diabetiker teil..

Methoden :
Die Schulung in den Methoden der Blutzuckerselbstkontrolle erfolgte folgendermaßen :
Montagnachmittag gab die Diabetesschulungsschwester eine theoretische Einführung zum Thema Stoffwechselselbstkon-

trolle. Anschließend erhielten die Patienten die erste praktische Instruktion in der Blutzuckerselbstkontrolle durch die MTA direkt im Labor der Diabetesstation. Hierbei lernten die Patienten neben der Harnzucker- und Azetonbestimmung das Messen des Blutzuckers mit folgenden Methoden :

a) Blutzuckermessen mittels Dextrostix durch Vergleich der Farbreaktion mit der beigefügten Farbskala;
b) Messen des Blutzuckers mit dem Dextrometer;
c) Bestimmen des Blutzuckers mit dem Haemoglucotest-streifen 20-800.

Während des gesamten Krankenhausaufenthaltes standen den Patienten die obengenannten Methoden zur Blutzuckerselbstkontrolle zu jeder Tages- und Nachtzeit zur Verfügung. In jedem Fall bestimmten sie mehrmals täglich ihren Blutzucker mit dem Dextrometer. Die Patienten wurden jedoch motiviert, vor dem Ablesen mit dem Apparat visuell, d.h. durch Vergleich der Farbreaktion mit der entsprechenden Farbskala, ihren Blutzuckerwert zu ermitteln. Als zusätzliche Meßmethode wurde ihnen der Haemoglucotest 20-800 angeboten, dessen regelmäßige Anwendung aber nicht ausdrücklich gefördert wurde. Die gemessenen Blutzuckerwerte wurden von den Diabetikern in eine eigene für sie vorbehaltene Spalte der Diabetikertabelle, sowie in ein privates Sebstkontrollbuch eingetragen.
Die Blutzuckermessungen durch die Patienten erfolgten anfangs ständig, später nur mehr gelegentlich unter Aufsicht und Beratung der MTA, bzw. abends und nachts unter Kontrolle der ebenfalls geschulten und geübten Schwestern der Station. Auf diese Weise sollten eventuelle Fehler in der Durchführung der Blutzuckerbestimmungen rechtzeitig erkannt und durch zusätzliche Einzelschulung korrigiert werden.

Protokoll der Nachuntersuchung :
Unmittelbar und 6-9 Monate nach Beendigung der Schulung kamen 41 Patienten zur Nachkontrolle ihrer in der Blutzuckerselbstbestimmung erlernten Fähigkeiten. Dabei wurde ihnen um 9 und um 11 Uhr Blut aus einer Armvene entnommen. Sowohl die Patienten, als auch die MTA führten aus jeder Blutprobe Blutglucosebestimmungen in der folgen-

den Reihenfolge durch : 1. mit dem Haemoglucoteststreifen 20-800, 2. mit dem Dextrostix und 3. mit dem Dextrometer des Stationslabors. Als Vergleich diente die Blutzuckerbestimmung durch den Technicon- Auto- Analyzer.

Ergebnisse :

Die Ergebnisse der Untersuchung sind in Tabelle 2-3 und auf den Abbildungen 4-15 zusammengestellt.

Unmittelbar nach der Schulung zeigten die Patienten sowohl beim Blutzuckermessen mit dem Dextrostix- und dem Haemoglucoteststreifen 20-800, als auch beim Messen mit dem Dextrometer gute Resultate : Die Korrelationen zwischen den Patienten- und den Referenzwerten des Technicon- Auto-Analyzers betrugen für den Haemoglucotest 20-800 r = 0,85, für das Dextrometer r = 0,94 und für die Dextrostix Teststreifenmethode r = 0,89. Die Ergebnisse waren mit dem Blutzuckerapparat signifikant besser als ohne Meßgerät ($p \leq 0,05$).

Im Vergleich zur MTA war die Qualität der Blutzuckermessungen durch die Patienten mit allen drei Meßmethoden signifikant schlechter ($p \leq 0,05$). Die MTA erreichte mit dem Dextrostixteststreifen eine gleich gute Genauigkeit wie die Patienten mit dem Meßgerät.

Bei den Kontrollmessungen 6-9 Monate nach der Schulung blieb das Ergebnis der Blutzuckerselbstkontrolle der Patienten bezüglich Haemoglucotest 20-800 und Dextrometer im Vergleich zu den Kontrollmessungen unmittelbar nach der Schulung unverändert. Hinsichtlich der Dextrostix-Teststreifenmethode hatten sich die Patienten hingegen signifikant verschlechtert ($p \leq 0,05$). Die mit dem Blutzuckerapparat gemessenen Werte der Patienten lagen in Bezug auf die Laborwerte signifikant besser als jene, die ohne Geräte gemessen wurden ($p \leq 0,05$). Die MTA erzielte mit den visuellen Meßmethoden immer signifikant bessere Ergebnisse als die Patienten ($p \leq 0,05$); die mit dem Dextrometer ermittelten Werte waren jedoch nicht signifikant unterschiedlich. Auch diesmal waren die Meßwerte der MTA mit dem Dextrostix gleich gut wie die Werte der Patienten mit dem Dextrometer.

Unmittelbar und 6-9 Monate nach der Schulung bestand

zwischen Dextrostix und Haemoglucotest 20-800 sowohl bei Messungen durch die MTA, als auch durch die Patienten kein signifikanter Unterschied.

Diskussion :

Da die Patienten durchweg schlechtere Ergebnisse als die MTA erzielten, ist zu überlegen, ob die Ursache hauptsächlich bei a) dem Schulungsprinzip oder b) bei den Patienten oder c) in der Art der verwendeten Meßmethoden zu suchen ist :

a) Insgesamt war das damals in Wien durchgeführte Trainingsprogramm nicht effizient genug, um Typ-I Diabetikern eine qualitätsmäßig ebensogute Blutzuckerbestimmung zu ermöglichen, wie sie von einer routinierten MTA erreicht wird. Das im Vergleich zu den visuellen Methoden bessere Ergebnis der Patienten mit dem Dextrometer kann im Schulungsprogramm begründet sein : Die Patienten haben mit dem Dextrometer mehrmals täglich kontrolliert gearbeitet, die anderen Meßmethoden (Dextrostix, Haemoglucotest 20-800) wurden ihnen zur Selbstkontrolle empfohlen, jedoch nicht ständig kontrolliert angewendet. Außerdem muß berücksichtigt werden, daß die Kontrolle nur anfänglich und nicht während der ganzen Schulungswoche regelmäßig durchgeführt wurde.

b) Es ist nicht bekannt, ob die Patienten nach der Schulung noch regelmäßige, qualitativ ausreichende Blutzuckerselbstkontrollen durchgeführt haben und wenn ja, mit welcher Methode.

c) Da in dieser Studie der Schwerpunkt der Selbstkontrolle der Patienten auf dem Dextrometer lag, können wir nicht beurteilen, ob die Patienten mit einer anderen Meßmethode gleich gute oder bessere Ergebnisse erzielt hätten, wenn sie mit dieser genauso kontrolliert geschult worden wären.

Da die Patienten mit den von der MTA geeichten und gewarteten Geräten gemessen haben, ist nichts über die Qualität ihrer Blutzuckerselbstkontrolle mit den eigenen Meßgeräten zu Hause bekannt.

3) Qualität der Blutzuckerselbstkontrolle durch Typ-I Diabetiker 1 Jahr nach der Schulung in Wien und Düsseldorf

Ziel :
Ziel der Studie war es, im Rahmen einer umfangreichen Evalutionsstudie[23] auch die Qualität der Blutzuckerselbstkontrolle bei nichtausgewählten Typ-I Diabetikern 1 Jahr nach ihrer Schulung zu prüfen. Die Schulung zur Blutzuckerselbstkontrolle erfolgte in Wien wie in der Studie III_2 beschrieben und in Düsseldorf wie in Studie III_4 ausgeführt.

Patienten :
60 Patienten (Wien) plus 40 Patienten (Düsseldorf) wurden in die Studie aufgenommen. Von 51 Patienten aus Wien und 29 Patienten aus Düsseldorf liegen zur Blutzuckerselbstkonrolle verwertbare Ergebnisse vor. Die klinischen Daten dieser Patienten wurden publiziert[23].

Methoden :
Die Patienten wurden 1 Jahr nach ihrer Schulung gebeten, bei der Nachuntersuchung mit der Methode, die sie persönlich bevorzugten und/oder zu Hause verwendeten, ihren Blutzucker zu bestimmen. Patienten mit eigenen Blutzukkergeräten brachten diese zur Untersuchung mit und bestimmten damit ihren Blutglucosespiegel. Die Messungen erfolgten aus Kapillarblut. Die Referenzmessungen zur Beurteilung der Qualität der Blutzuckerselbstkontrollen erfolgten in Wien und Düsseldorf unterschiedlich. In Düsseldorf wurde parallel zur Patientenmessung aus derselben kapillär entnommenen Blutprobe die Blutzuckerbestimmung mit dem Beckman- Analyzer von einer MTA durchgeführt. In Wien erfolgte die Referenzbestimmung des Blutzuckers im Plasma aus einer unmittelbar zuvor abgenommenen venösen Blutprobe mit dem Technicon- Auto- Analyzer ebenfalls durch eine MTA. Zum Vergleich der kapillären und venösen Plasma- Blutzuckerbestimmung wurden hier 10% des gemessennen Plasmablutzuckerwertes subtrahiert.

Ergebnisse :
Die Ergebnisse sind in Tabelle 4-5 und den Abbildungen 16-18 zusammengefaßt.

a) In Wien verwendeten :

30 Patienten den Dextrostix- Teststreifen,
8 Patienten benutzten Haemoglucotest 20-800 und
13 Patienten das Dextrometer.

Ein Vergleich der Korrelationskoeffizienten, Mittelwerte und Standardabweichungen zwischen Patienten- und Laborwerten und der Steigungen der Regressionsgeraden ergibt für den Haemoglucotest 20-800 und den Dextrostix- Teststreifen keinen signifikanten Unterschied. Die mit dem Dextrometer gemessenen Blutzuckerwerte waren hingegen signifikant besser ($p \leq 0,05$) als die ohne Geräte ermittelten Werte.

Ein Vergleich der Patientengruppe (n=31), die während des Jahres nach der Schulung nie oder weniger als einmal pro Tag ihren Blutzucker gemessen haben und den Patienten (n=20), die mindestens einmal täglich ihren Blutzucker bestimmt haben, zeigte, daß letztere eine durchschnittliche Abweichung d vom Laborwert von 42,15 mg/dl erhielten und jene Patienten, die weniger als einmal täglich Blutzuckerselbstkontrollen durchführten, ein d von 39,32 mg/dl erreichten. Dieser Unterschied zwischen den beiden Gruppen ist nicht signifikant.

Insgesamt neigen die Patienten bei allen Meßmethoden dazu, höhere Werte zu niedrig einzuschätzen, was sich anhand der Abbildungen 16-17 belegen läßt.

b) In Düsseldorf verwendeten :

21 Patienten den Haemoglucotest 20-800,
8 Patienten gebrauchten ein Meßgerät.

Bei der Gegenüberstellung von Selbstkontrollwerten mit Haemoglucotest 20-800 und den Laborwerten ergab sich eine Korrelation von r=0,84, bei den Patienten mit Blutzuckermeßgeräten von r=0,98 (Tabelle5,Abbildung 18).

Die durchschnittliche Abweichung der Patientenwerte vom Laborwert unterschied sich bei den Patienten, die während des Jahres nach der Schulung mehrmals oder 1-2 mal täglich (n=11) gemessen haben signifikant von denen, die niemals (n=18) Blutzuckerselbstbestimmungen durchgeführt haben. Letztere erzielten eine mittlere Abweichung von 42,3 mg/dl, während die "routinierteren" Patienten ein d von 17,5 mg/dl erreichten ($p \leq 0,05$).

Diskussion :

In den hier aufgeführten Studien aus Wien und Düsseldorf zeigt sich die gleiche Tendenz, wie in der Wiener Studie III_2, nämlich, daß die Patienten mit dem Meßgerät signifikant bessere Ergebnisse als mit den Teststreifen erzielten ($p \leq 0{,}05$). Gründe für dieses Ergebnis können in Wien im Schulungsplan liegen, da die Patienten dort mehrmals täglich kontrolliert ihren Blutzucker mit dem Dextrometer bestimmten, die Teststreifen jedoch nur auf freiwilliger Basis Anwendung fanden. Somit war ihnen der Gebrauch des Dextrometers vertrauter.

Von den 8 Patienten, die in Düsseldorf in der Studie ein Meßgerät benutzten, gehörten 6 zu der Gruppe, die häufig Blutzuckerselbstkontrollen durchgeführt haben, und es läßt sich somit nicht genau bestimmen, ob deren bessere Ergebnisse auf die Benutzung des Meßgerätes oder die häufigere Übung in der Blutzuckerselbstbestimmung zurückzuführen sind. Außerdem könnten jene Patienten, die ein Blutzuckermeßgerät verwendeten, besonders motivierte Diabetiker sein und schon deshalb bessere Ergebnisse bei der Blutzuckermessung erbringen.

Weiterhin stand zur Diskussion, ob Patienten, die in dem einen Jahr nach ihrer Schulung mehrmals täglich Blutzuckerselbstkontrollen durchgeführt haben, gegenüber den Patienten, die nie oder nur selten gemessen haben, im Vorteil sind. Dabei ergab sich in Wien und Düsseldorf ein unterschiedliches Ergebnis. In Wien war das Resultat der Nachuntersuchung bezüglich der Teststreifenmethode selbst bei Patienten, die zwischenzeitlich mehrmals Blutzuckerselbstkontrollen durchgeführt haben, sehr unbefriedigend (Tabelle 4). Dies könnte auf mangelnde Schulung im Umgang mit den Teststreifen zurückzuführen sein. In Düsseldorf erzielten die Patienten mit mehrfacher täglicher Blutzuckerselbstkontrolle bessere Ergebnisse als die Patientengruppe, die keine Selbstkontrollen mehr durchführte. Auch hier läßt sich nicht entscheiden, ob "motiviertere", d.h. besser geschulte Patienten, öfter und auch effizientere Blutzuckermessungen durchführen, oder ob diese Patienten die Methoden der Blutzuckerselbstkontrolle besser beherrschen, weil sie öfter Blutzuckerbestimmung-

en vornehmen.

4) Einfluß des fünftägigen Schulungskurses in Düsseldorf auf die Qualität der Blutzuckerselbstkontrolle mit Haemoglucotest 20-800 von Typ-I Diabetikern während der Zeit von Juni bis Oktober 1982[24]

Ziel :
Die Studie wurde in Düsseldorf durchgeführt und sollte die Effizienz der Schulung bezüglich der Qualität der Blutzuckerselbstkontrolle überprüfen.

Patienten :
Alle Patienten (n=67, mittleres Alter: 35±15 Jahre, Diabetesdauer: Erstmanifestation bis 44, im Mittel 8 Jahre), die in der Zeit von Juni bis Oktober 1982 an einer einwöchigen Schulung teilnahmen, wurden in die Studie aufgenommen.

Methoden :
Während der Schulung lernten die Patienten das Blutzuckermessen mittels Haemoglucotest 20-800. Die Patienten, die eine kontinuierlich Insulin zuführende, tragbare Pumpe verwendeten, lernten zusätzlich das Messen des Blutzuckers mit einem Blutzuckermeßgerät.
Zu Beginn der Schulungswoche gab die Diabetesschulungsschwester eine theoretische Einführung zum Thema Stoffwechselselbstkontrolle. Anschließend erhielten die Patienten die erste praktische Instruktion in der Blutzuckerselbstkontrolle durch die MTA. Dabei verwendeten sie die bereits oben genannten Meßmethoden.
Während des gesamten Krankenhausaufenthaltes (5 Tage) standen den Patienten diese zur Verfügung. Die Diabetiker wurden motiviert, parallel zur Blutzuckerbestimmung, die die MTA oder die Schwestern der Station mehrmals täglich mit dem Beckman- Analyzer des Stationslabors vornahmen, eine Blutzuckermessung selbst durchzuführen. Die Patienten konnten den selbstermittelten Wert mit dem Referenzwert vergleichen, der ihnen auf Anfrage unmittelbar zur Verfügung stand. Die selbstgemessenen Blutzuckerergebnisse sollten von den Patienten in ein privates Selbst-

kontrollbuch eingetragen werden. Während der Schulungswoche erfolgten die Blutzuckermessungen durch die Patienten nur gelegentlich unter Beratung der Schwestern der Station. Die von den Diabetikern selbst ermittelten und auch die durch den Beckman- Analyzer bestimmten Blutzuckerwerte wurden jeden Abend von den Schwestern der Station in den Diabeteskontrollbogen der Krankenakten eingetragen. Aus diesen haben wir zur Überprüfung des Erfolgs dieses Schulungsprogramms von jedem Patienten die Meßwerte von Dienstag und Freitag, jeweils von 7 Uhr und (oder) 11 Uhr, insgesamt zweimal 105 Meßpaare, zur Auswertung herangezogen.
Anhand der Krankenakten haben wir die 67 Patienten in zwei Kollektive eingeteilt, nämlich jene ohne Retinopathie (n= 54) und jene mit einer Retinopathie (Stadium I=10 Patienten, Stadium II=3 Patienten). Daraufhin sind die beiden Kollektive bezüglich ihrer Qualität der Blutzuckerselbstkontrolle mittels t- Test für unverbundene Stichproben untersucht worden.

Ergebnisse :
Ein Vergleich der durch die Patienten ermittelten Blutzuckerwerte mit den jeweiligen Laborwerten ergibt eine Korrelation von r=0,78 Dienstags und von r=0,83 Freitags. Auch in den Mittelwerten und Standardabweichungen der Differenzen zwischen Labor- und Patientenwert, Steigung der Regressionsgeraden und der Abweichung der Einzelwerte um die Regressionsgeraden spiegelt sich eine geringe, jedoch signifikante Verbesserung der Qualität der Blutzuckerselbstkontrolle zwischen Schulungsanfang und -ende wider ($p \leq 0,05$). Bezüglich der Retinopathie ergab sich für die beiden Patientenkollektive kein signifikanter Unterschied in der Meßgenauigkeit (Tabelle 6 und Abbildungen 19-20).

Diskussion :
In dieser Studie ist zwar eine Verbesserung der Meßgenauigkeit der Patienten von Schulungsanfang bis Schulungsende erkennbar; diese ist jedoch nicht befriedigend. Die Korrelationen Dienstag- Freitag zeigen einen signifikanten Unterschied, der allerdings gering

ist und damit keinen überzeugenden Erfolg der Schulung darstellt. Dies mag darin begründet sein, daß die Patienten noch zu wenig unter genauer Aufsicht des Schulungspersonals ihren Blutzucker selbst bestimmten, d.h., daß sie noch zu wenig Unterstützung bei der Blutzuckerselbstkontrolle seitens der MTA oder der Schwestern der Station hatten. Der Laborwert stand den Patienten auch nur auf Anfrage bei der MTA bzw. den Schwestern unmittelbar zur Verfügung. Der sofortige Vergleich zwischen Laborwert und der eigenen Blutzuckermessung und eine eventuelle, notwendige Korrektur der visuellen Ablesung des Teststreifens war somit weitgehend der Initiative und Motivation der einzelnen Patienten überlassen.
Eine Retinopathie in den Anfangsstadien (I-II) scheint keine Beeinträchtigung der Qualität in der Blutzuckerselbstkontrolle zu beinhalten. Eine eindeutige Aussage wäre allerdings erst bei größerer Patientenanzahl gerechtfertigt.

IV Eigene Untersuchungen

1) Einfluß des fünftägigen Schulungskurses in Düsseldorf auf die Qualität der Blutzuckerselbstkontrolle mit Haemoglucotest 20-800 von Typ-I Diabetikern während der Zeit von November 1982 bis März 1983 nach geändertem Schulungsprogramm[24]

Die Studie III_4 hat gezeigt, daß die Qualität der Blutzuckerselbstkontrolle durch Typ-I Diabetiker vor und nach der Schulung nicht zufriedenstellend war. Zwar hat die Schulung zu einer statistisch signifikanten, jedoch nicht zufriedenstellenden Verbesserung der Qualität der Blutzuckerselbstkontrolle durch die Patienten geführt.

Ziel :
Die im folgenden aufgeführte Studie sollte überprüfen, ob eine Intensivierung der Schulung zur Blutzuckerselbstmessung zur Verbesserung der Qualität der Blutzuckerselbstmessung führt.

Patienten :
Alle Typ-I Diabetiker (n=101, mittleres Alter: 33±14 Jahre, Diabetesdauer: Erstmanifestation bis 30, im Mittel 9 Jahre), die in der Zeit von November 1982 bis März 1983 an dem einwöchigen Schulungsprogramm teilnahmen, wurden in die Studie aufgenommen.

Methode :
Neben der theoretischen Unterweisung in die Stoffwechselselbstkontrolle durch die MTA lag diesmal der Schwerpunkt auf der praktischen Übung. Täglich fand dreimal ein gemeinsames Blutzuckermessen aller Schulungsteilnehmer mit der MTA oder einer Schwester der Station statt. Als Vergleich zum Selbstkontrollwert der Patienten wurden wieder parallel aus dem kapillär entnommenen Patientenblutproben die Blutzuckerwerte mittels des Beckman- Analyzers bestimmt. Diese wurden den Patienten sofort mitgeteilt, sodaß diese und das Schulungspersonal unmittelbar Rückmeldung über den mit Haemoglucotest 20-800 ermittelten Wert erhielten. Dem einzelnen Patienten sollte durch diesen ständigen Kontakt mit der MTA oder der Schwester ermöglicht werden, mehr Sicherheit in der Blutzuckerselbstkontrolle zu erlangen.
Alle Blutzuckerwerte wurden sowohl vom Patienten in sein Selbstkontrollheft als auch von den Schwestern in die Diabetikerkurve der Station eingetragen. Für die Studie wurden jeweils die zu Beginn der Schulungswoche (Dienstag Morgenwert) und zum Ende der Schulungswoche (Freitag Morgenwert) durch die Patienten ermittelten Werte in Referenz zum Beckman- Analyzer ausgewertet. Weiterhin haben wir die 32 Patienten, die vor der Schulung Blutzuckermessungen durchgeführt haben, bezüglich ihrer Meßgenauigkeit mit der Gruppe der Patienten, die vorher noch nie gemessen hatten, verglichen.
Anhand der Krankenakten haben wir die 101 Patienten, die in dieser Zeit zur stationären Aufnahme kamen, in zwei Kollektive eingeteilt, und zwar in jene Patienten ohne Retinopathie (n=81) und jene mit einer Retinopathie Stadium I-IV (Stadium I=12 Patienten, Stadium II=6 Patienten, Stadium III=1 Patient, Stadium IV=1 Patient). Danach

sind beide Kollektive bezüglich ihrer Qualität in der Blutzuckerselbstkontrolle mittels t' Test für unverbundene Stichproben untersucht worden.

Ergebnisse :

Die Ergebnisse sind in Tabelle 7 und den Abbildungen 21-22 zusammengefaßt.

Es ergab sich eine signifikante Steigerung ($p \leq 0,01$) in der Korrelation von den durch die Patienten gemessenen Werten zu den Laborwerten, gemessen am Anfang ($r=0,74$) und am Ende ($r=0,96$) der einwöchigen Schulung.

Im Vergleich zur Studie III_4 war die Verbesserung der Qualität der Blutzuckermessungen durch die Patienten nach Änderung des Schulungsprogramms signifikant größer ($p \leq 0,05$).

Ein Vergleich der Patienten, die vorher schon mit der Blutzuckerselbstkontrolle vertraut waren, mit der Gruppe der Patienten, die vorher noch nie gemessen hatte, ergab keinen signifikanten Unterschied bezüglich der Verbesserung der Qualität der Blutzuckerselbstkontrolle. Auch zu Beginn der Schulungswoche war zwischen diesen beiden Patientenkollektiven kein Unterschied in der Meßgenauigkeit festzustellen, so daß beide Gruppen mit gleichen Anfangsqualitäten die Schulung begannen.

Auch Patienten mit Retinopathie in den Anfangsstadien I und II erzielten bezüglich ihrer Meßgenauigkeit keine signifikant schlechteren Ergebnisse als Patienten ohne Retinopathie. Der Einfluß der Retinopathie Stadium III-IV auf die Blutzuckermeßgenauigkeit ist aufgrund der geringen Patientenanzahl in dieser Studie nicht erfaßbar.

Diskussion :

Die Anfangsbedingungen, d.h. das mittlere Alter, die mittlere Diabetesdauer und die Blutzuckermeßgenauigkeit der Patientenkollektive am Dienstagmorgen, stimmten bei beiden Studien überein. Jedoch war die Steigerung der Qualität der Blutzuckermessungen durch die Patienten nach Änderung der Schulung signifikant höher als nach dem alten Schulungsprogramm. Die Verbesserung der Qualität der Blutzuckerselbstkontrolle ist auf die Intensivierung des praktischen Unterrichts während des einwöchigen Schulungskurses zurückzuführen. Nach dem neuen Schulungsprinzip

bestimmen die Patienten die ganze Woche über dreimal täglich unter Aufsicht des Schulungspersonals oder der Stationsschwestern ihren Blutzucker, der anschließend mit dem durch das Personal ermittelten Beckman- Wert verglichen wurde. Es zeigte sich, daß Typ-I Diabetiker durch intensive, praktische Schulung ausgezeichnete Meßergebnisse mit dem Haemoglucotest 20-800 ohne zusätzliche Verwendung eines Meßgerätes erreichen können. Die Ergebnisse der Patienten erreichen unter diesen Bedingungen die Qualität der Bestimmungen durch eine routinierte MTA (vgl. Studie III_1).

2) Qualität der Blutzuckerselbstkontrolle bei Patienten mit einer Insulinpumpe

Ziel :
In einer weiteren Studie sollte die Qualität der Blutzukkerselbstbestimmung bei Patienten mit Insulinpumpen in Düsseldorf geprüft werden. Fast alle Pumpenpatienten benutzen ein Blutzuckermeßgerät.

Patienten :
Alle 61 Patienten (mittleres Alter: 28±8 Jahre, mittlere Diabetesdauer: Erstmanifestation bis 22, im Mittel 6 Jahre) der Universität Düsseldorf, die zur Zeit der Untersuchung mit einer Insulinpumpe behandelt wurden, sind in diese Studie aufgenommen worden.

Methode :
Alle Patienten wurden schriftlich gebeten, zu ihrem nächsten Ambulanztermin ihr Meßgerät mitzubringen. Aus einer kapillären Blutprobe führten die Patienten eine Blutzukkerbestimmung mit ihrem eigenen Meßgerät, die MTA parallel dazu eine Messung mit dem Beckman- Analyzer durch.

Ergebnisse :
27 Patienten konnten aus folgenden Gründen nicht in die Studie aufgenommen werden :

22 Patienten kamen aus verschiedenen Gründen zur Zeit der Studiendurchführung nicht zur Nachkontrolle
3 Patienten benutzten ausschließlich Haemoglucotest 20-800

1 Patient war erblindet
1 Patient benutzte ein verschmutztes Gerät.
Die übrigen 34 Patienten erzielten in Referenz zum Beckman-Analyzer eine Korrelation von r=0,89 (Tabelle 8, Abbildung 23).

Diskussion :
Insgesamt ist die Qualität der Blutzuckerselbstkontrolle von gut geschulten Diabetikern, die mehrmals täglich ihren Blutzucker mit Meßgeräten bestimmen, nicht besser als jene von Diabetikern, die konventionell behandelt sind und überwiegend Blutzuckerbestimmungen ohne Geräte nach entsprechender Schulung durchführen (siehe Studie IV_1).

3) Untersuchung der Frage, ob Typ-I Diabetiker Haemoglucotest 20-800 oder Visidex bevorzugen

29 nicht selektionierte Diabetespatienten (mittleres Alter: 29±13 Jahre, Diabetesdauer: Erstmanifestation bis 30, im Mittel 7 Jahre), die eine Woche lang an der geänderten, neuen Schulung (vgl. Studie IV_1) teilnahmen, wurden gebeten, neben der Haemoglucoteststreifenmethode 20-800 zur Blutzuckerbestimmung einen neuen Teststreifen "Visidex" der Firma Ames auszuprobieren. Es wurde versucht, während dieser Zeit beide Methoden zur Blutzuckersebstkontrolle im Patientenunterricht gleichwertig zu demonstrieren. Die Patienten wurden gebeten, mindestens zwei Packungen (jeweils 25 Stück) Visidex und zwei Packungen Haemoglucotest 20-800 zu benutzen. Die subjektiven Eindrücke der Patienten wurden anhand eines Fragebogens gesammelt und ausgewertet (siehe Anhang S.51-52). Es ging dabei um die Fragestellung, welche Teststreifenmethode den Patienten günstiger erschien, und warum sie diese Meinung vertreten.
Von den 29 Patienten lehnten 4 Patienten die Erprobung des Visidexteststreifens wegen der erforderlichen Wasserbenutzung und der damit verbundenen Einschränkung in der Anwendbarkeit von vornherein ab.
Die übrigen 25 Patienten haben uns den ausgefüllten Fragebogen übersandt. Ihre Auswertung ergab :
15 von 25 Patienten waren schon vorher mit Blutzuckermes-

sungen vertraut, die übrigen lernten dies während der Schulung. Bei beiden Gruppen lassen sich aber die gleichen Tendenzen in der Bewertung von Haemoglucotest 20-800 und Visidex finden. 21 Patienten wollten ihren Blutzucker künftig ausschließlich mit Haemoglucotest 20-800 messen. Dem standen 4 Patienten gegenüber, die beide Methoden beibehalten wollten, während keiner der Patienten in Zukunft ausschließlich Visidex benutzen wollte. Während 11 Patienten am Haemoglucotest 20-800 Nachteile finden konnten, nannten alle Patienten bezüglich dem Visidex- Teststreifen Nachteile. Dabei erwähnten alle, bis auf einen Patienten, die Abhängigkeit von Wasser bei der Benutzung von Visidex. Als zweithäufigsten Nachteil bemängelten 8 Patienten die große Reaktionsfläche und den daraus notwendig folgenden größeren Blutstropfen, 7 Patienten kritisierten die Grobrasterung der Visidextestflächen im Gegensatz zum glatten Vergleichsfeld auf der Farbvorlage und die daraus folgende schwierige Einordnung der Farbe, die man auf der Reaktionsfläche des Teststreifens erhalten hatte. Beanstandet wurden von 2 Patienten in dem Zusammenhang auch die großen Lücken zwischen den Farben der Skala ab 200 mg/dl.

Im Gegensatz dazu wurde von den Patienten für die Haemoglucotestmethode 20-800 nur ein einziger Nachteil angegeben. 11 Patienten beanstandeten, daß im oberen Blutzuckerbereich, d.h. ab 180 mg/dl, zu wenige Zwischeneinteilungen der Farbskala vorhanden sind und daher das Einordnen der höheren Blutzuckerwerte erschwert wäre. 14 Patienten fanden am Haemoglucotest 20-800 keinen Nachteil. Als Vorteil empfanden insgesamt 10 Patienten, daß der Visidex- Teststreifen gut ablesbar wäre, d.h. eine gut einordbare Farbeinteilung besitze. 4 Patienten schätzten am Visidex, daß er schneller ein Resultat zeige. Demgegenüber meinten 15 Patienten, daß Visidex keine Vorteile besitze. Alle Patienten zählten bei der Haemoglucotestmethode 20-800 mindestens einen Vorteil auf, wobei die "Unabhängigkeit von Wasser" das häufigste Argument (n=17) war. Sie hielten Haemoglucotest 20-800 deshalb für praktischer , weil die Blutzuckermessung überall, z.B. auch auf Reisen und am Arbeitsplatz durchführbar wäre.

Außerdem lobten sie die kleine Reaktionsfläche (n=8), auf der das Blut einfacher aufzutragen wäre. Als weiteren Vorteil erwähnten einige Patienten, daß die Farben durch die doppelte Einteilung sehr deutlich wären und den Vergleich zwischen Reaktionszone und Farbskala vereinfachten (n=5).
Bei der gesamten Beurteilung von Visidex und Haemoglucotest 20-800 muß man allerdings beachten, daß 8 Patienten eine oder keine ganze Packung Visidex benutzt haben, aber schon mehrere Packungen Haemoglucotest 20-800, also bei der letztgenannten mehr Routine hatten. 11 Patienten hatten mit Visidex und Haemoglucotest 20-800 gleich viel Erfahrung, d.h. sie hatten während der Schulung das erste Mal mit Blutzuckerselbstkontrolle zu tun und erlernten daher beide Methoden gleichzeitig (siehe Tabelle 9).

V Diskussion

Die Ergebnisse dieser Untersuchungen zeigen, daß das derzeit in Düsseldorf durchgeführte Schulungsprogramm für Typ-I Diabetiker eine gute Qualität der Blutzuckerselbstkontrolle mit dem Haemoglucotest 20-800 ermöglicht[24], III4,IV1. Dabei erwies sich das neue Schulungsprogramm zur Blutzuckerselbstkontrolle effektiver als das bis November 1982 durchgeführte Programm. Dieser eindeutige Erfolg läßt sich auf die dreimal täglich durchgeführte praktische Übung des Blutzuckermessens unter ständiger Kontrolle des Schulungspersonals und das Vergleichen der selbstbestimmten Werte mit den Referenzwerten zurückführen[III2-4 IV1]. Hingegen fand während der vorher durchgeführten Schulung nur 2-3mal pro Schulungskurs ein gemeinsames, kontrolliertes Messen des Blutzuckers der Diabetespatienten unter Aufsicht des Schulungspersonals statt.
Zur Methodik der Blutzuckerselbstkontrolle haben wir in unseren Studien festgestellt, daß die Teststreifenmethode den Meßgeräten in der Genauigkeit prinzipiell nicht nachsteht. Der Gebrauch von Meßgeräten brachte nach bisherigen Erfahrungen anderer Zentren nur Vorteile bei Patienten mit fortgeschrittener Retinopathie[18], schwangeren Diabetikerin-

nen[18], Leistungssportlern[18] und Patienten, die mit der subkutanen Insulinpumpe behandelt werden[18]. Die von uns untersuchten Pumpenpatienten zeigten mit ihren Meßgeräten zwar zufriedenstellende, jedoch signifikant schlechtere Blutzuckerbestimmungen als eine routinierte MTA[III1] und als gut geschulte Diabetespatienten unmittelbar nach der einwöchigen Schulung unter Verwendung des Haemoglucotestes 20-800 [IV1]. Allerdings muß man einschränkend bemerken, daß nicht alle Pumpenpatienten in unserer Studie mit einbezogen werden konnten. Eine kürzlich publizierte Studie hat gezeigt, daß ausgewählte, gut geschulte Typ-I Diabetiker auch noch nach mehreren Monaten sowohl mit als auch ohne Blutzuckergerät ebenso ausgezeichnete Blutzuckermeßergebnisse erzielen, wie unmittelbar nach der Schulung[22]. Auch nicht ausgewählte Typ-I Diabetiker, die am Schulungs- und Behandlungsprogramm der Medizinischen Klinik E in Düsseldorf teilgenommen hatten, zeigten bei einer Nachuntersuchung nach 14 Monaten eine ausgezeichnete Qualität der Blutzukkerselbstmessung, wobei die Ergebnisse bei Patienten, die ein eigenes Meßgerät verwendeten, etwas schlechter waren als bei jenen, die ausschließlich den Haemoglucotest 20-800 verwendeten[24].

Die Meßgeräte werden zwar in den obengenannten Sonderfällen empfohlen, sind jedoch in den Anschaffungskosten hoch[5,6,9,10] und bezüglich der Meßgenauigkeit den Teststreifenmethoden kaum überlegen[4,5,6,9,10,III1-2]. Diese Feststellung wurde durch Tests mit geschulten Patienten oder Fachkräften belegt, die sowohl mit Teststreifen als auch mit einem Meßgerät in Referenz zum Labor gemessen haben[2,6,9,15,III1-2]. Die einzelnen Meßgeräte (Glucometer, Glucosemeter und Dextrometer) weisen innerhalb ihrer Meßgenauigkeit keine signifikanten Unterschiede auf[3,9,11,15,17,III1].

Als Teststreifenmethode können wir aufgrund unserer Studien den Haemoglucotest 20-800 empfehlen. Die nach dem neuen Programm geschulten Patienten erzielten mit dem Haemoglucotest 20-800 gleich gute Resultate, wie eine routinierte MTA[III1,IV1].

In der Literatur wird bei der Beurteilung der Teststreifenmethoden aufgrund vieler durchgeführter Studien die

Zuverlässigkeit des Haemoglucotest 20-800 hervorgehoben [1,2,10,12,14,16,17,18,IV3]. Diese loben die einfache Handhabung[7,16,IV3], schnelle Ablesemöglichkeit[5,IV3], Benutzbarkeit selbst bei Patienten mit leichter Retinopathie und schwach gestörtem Farbsehvermögen[18], und sie betonen mehrfach, daß Haemoglucotest 20-800 eine ökonomisch vertretbare Alternative zu den Meßgeräten darstellt, weil die Teststreifen weitaus preisgünstiger sind und in der Meßgenauigkeit nicht nachstehen[2,5,9,10,III1]. Es zeigte sich, daß ausgebildete MTA's mit Haemoglucotest 20-800 keine geringeren Abweichungen als gut geschulte Patienten aufwiesen[9,10,12,IV1]. Als Nachteil wird allerdings genannt, daß Haemoglucotest 20-800 im Bereich über 180 mg/dl durch die großen Abstände der Farbblöcke schwierig einzuschätzen ist[1,2,9,10,12,15,IV3].
Die Dextrostixteststreifen werden meistens in Verbindung mit Meßgeräten aufgeführt, wobei die Abhängigkeit vom Wasser als entscheidender Nachteil genannt wird[7,13,17]. Ausserdem verlieren die Teststreifen schon kurze Zeit nach Benutzung ihre Zuverlässigkeit und können daher später nicht mehr abgelesen werden. Bei alleiniger Benutzung der Dextrostixteststreifen lagen die Meßergebnisse bis 250 mg/dl ebensogut wie mit einem Meßgerät[6]. Als weitere Alternative zur visuellen Bestimmung des Blutzuckers wird ein neuer Teststreifen empfohlen, Visidex, der auch gute Ergebnisse in Referenz zum Labor erzielte[19]. Doch in unserer Studie zeigte sich, daß nahezu alle befragten Patienten aus den dort genannten Gründen Haemoglucotest 20-800 im Vergleich zu Visidex bevorzugen[IV3].
Aufgrund aller Untersuchungen ist derzeit zur Stoffwechselselbstkontrolle durch jugendliche, insulinabhängige Diabetiker unserer Meinung nach im Rahmen eines einwöchigen Schulungskurses die Verwendung des Blutzuckerteststreifens Haemoglucotest 20-800 am geeignetsten. Vorraussetzung für eine hohe Qualität der gemessenen Blutzuckerwerte ist jedoch eine intensive Schulung der Patienten in der Handhabung des Blutzuckerteststreifens. Auch mit Blutzuckermeßgeräten können nur dann verläßliche Ergebnisse erzielt werden, wenn die Patienten die Handhabung und Wartung der Blutzuckerapparate beherrschen.

VI Zusammenfassung

Der Qualitätsvergleich verschiedener Blutzuckermeßmethoden (Haemoglucotest 20-800, Glucometer und Glucosemeter), getestet durch eine routinierte MTA, ergab keinen Unterschied hinsichtlich der Meßgenauigkeit der einzelnen Verfahren untereinander. Dies ließ vermuten, daß bei ausreichender Motivierung und entsprechender Schulung bezüglich der Handhabung einer Meßmethode unausgewählte Typ-I Diabetiker eine effiziente Blutzuckerselbstkontrolle durchführen könnten.
Ein fünftägiges, stationäres Schulungsprogramm für Typ-I Diabetiker in Wien und Düsseldorf wurde wiederholte Male im Hinblick auf die Qualität der Blutzuckerselbstmessung durch die Patienten evaluiert. Dabei zeigte sich, daß diese trotz Schulung nicht zufriedenstellend war, gleichgültig ob ausschließlich visuelle Testmethoden oder zusätzlich Blutzuckermeßgeräte verwendet wurden. Es wurde daher versucht, eine Qualitätssteigerung in der Blutzuckerselbstbestimmung durch eine Intensivierung des Schulungsprogramms zu erreichen. Eine Untersuchung mit 101 unausgewählten Typ-I Diabetikern in Düsseldorf, die an diesem intensivierten Trainingsprogramm teilgenommen hatten, erbrachte eine zufriedenstellende Qualität der Blutzuckermessung durch die Patienten, die sich nicht in der von jener einer routinierten MTA unterschied.
In einer weiteren Untersuchung zur Beurteilung zweier Blutzuckerteststreifen bewerteten die Patienten den Haemoglucotest 20-800 höher als den Visidexteststreifen, vor allem deshalb, weil nur ersterer beim Gebrauch unabhängig von Wasser ist.

VII Legenden

Tabelle 1 : Qualität der Blutzuckerselbstkontrolle durch eine MTA; Haemoglucotest 20-800 im Vergleich zu Glucometer und Glucosemeter

Tabelle 2 : Qualität der Blutzuckerselbstkontrolle von 41 Typ-I Diabetikern unmittelbar nach einem einwöchigen Schulungsprogramm im Vergleich zur MTA (Wien, Januar bis April 1981)

Tabelle 3 : Qualität der Blutzuckerselbstkontrolle von 41 Typ-I Diabetikern 6-9 Monate nach einem einwöchigen Schulungsprogramm im Vergleich zur MTA (Wien 1981)

Tabelle 4 : Qualität der Blutzuckerselbstkontrolle von 51 Typ-I Diabetikern nach einem einwöchigen Schulungsprogramm (Wien 1981) 1 Jahr später

Tabelle 5 : Qualität der Blutzuckerselbstkontrolle von 29 Typ-I Diabetikern ein Jahr nach einem einwöchigen Schulungsprogramm (Düsseldorf 1982)

Tabelle 6 : Qualität der Blutzuckerselbstkontrolle mit Haemoglucotest 20-800 von 67 Typ-I Diabetikern zu Beginn (Dienstag) und Ende (Freitag) eines einwöchigen Schulungskurses (Düsseldorf, Juni bis Oktober 1982)

Tabelle 7 : Qualität der Blutzuckerselbstkontrolle mit Haemoglucotest 20-800 von 101 Typ-I Diabetikern zu Beginn (Dienstag) und Ende (Freitag) eines einwöchigen Schulungskurses nach geändertem Schulungsprogramm (Düsseldorf, November 1982 bis März 1983)

Tabelle 8 : Qualität der Blutzuckerselbstkontrolle bei 34 Patienten mit Insulinpumpen (Düsseldorf 1982/83)

Tabelle 9 : Auswertung des Visidex- Fragebogens

Abbildung 1 : Vergleich der von der MTA mit dem Glucometer gemessenen Blutzuckerwerte mit dem Beckman- Analyzer

Abbildung 2 : Vergleich der von einer MTA mit dem Glucosemeter gemessenen Blutzuckerwerte mit dem Beckman- Analyzer

Abbildung 3 : Vergleich der von einer MTA mit dem Haemo-

glucotest 20-800 gemessenen Blutzuckerwerte mit dem Beckman- Analyzer

Abbildung 4 : Vergleich der von einer MTA mit dem Haemoglucotest 20-800 gemessenen Blutzuckerwerte mit dem Technicon- Auto- Analyzer

Abbildung 5 : Vergleich der von einer MTA mit dem Dextrostixteststreifen gemessenen Blutzuckerwerte mit dem Technicon- Auto- Analyzer

Abbildung 6 : Vergleich der von einer MTA mit dem Dextrometer gemessenen Blutzuckerwerte mit dem Technicon- Auto- Analyzer

Abbildung 7 : Vergleich der durch 41 Patienten mit Haemoglucotest 20-800 gemessenen Blutzuckerwerte mit dem Technicon- Auto- Analyzer, durchgeführt in Wien unmittelbar nach der Schulung der Patienten

Abbildung 8 : Vergleich der durch 41 Patienten mit dem Dextrostixteststreifen gemessenen Blutzukkerwerte mit dem Technicon- Auto- Analyzer, durchgeführt in Wien unmittelbar nach Schulung der Patienten

Abbildung 9 : Vergleich der durch 41 Patienten mit dem Dextrometer gemessenen Blutzuckerwerte mit dem Technicon- Auto- Analyzer, durchgeführt in Wien unmittelbar nach Schulung der Patienten

Abbildung 10 : Vergleich der von einer MTA mit dem Haemoglucotest 20-800 gemessenen Blutzuckerwerte mit dem Technicon- Auto- Analyzer

Abbildung 11 : Vergleich der von einer MTA mit dem Dextrostixteststreifen gemessenen Blutzuckerwerte mit dem Technicon- Auto- Analyzer

Abbildung 12 : Vergleich der von einer MTA mit dem Dextrometer gemessenen Blutzuckerwerte mit dem Technicon- Auto- Analyzer

Abbildung 13 : Vergleich der durch 41 Patienten mit dem Haemoglucotest 20-800 gemessenen Blutzukkerwerte mit dem Technicon- Auto- Analyzer, durchgeführt in Wien 6-9 Monate nach Schulung der Patienten

Abbildung 14 : Vergleich der durch 41 Patienten mit dem Dextrostixteststreifen gemessenen Blutzukkerwerte mit dem Technicon- Auto- Analyzer, durchgeführt in Wien 6-9 Monate nach Schulung der Patienten

Abbildung 15 : Vergleich der durch 41 Patienten mit dem Dextrometer gemessenen Blutzuckerwerte mit dem Technicon- Auto- Analyzer, durchgeführt in Wien 6-9 Monate nach Schulung der Patienten

Abbildung 16 : Vergleich der durch 21 Patienten mit dem Haemoglucotest 20-800 oder dem Dextrometer gemessenen Blutzuckerwerte mit dem Technicon- Auto- Analyzer, durchgeführt in Wien ein Jahr nach Schulung der Patienten

Abbildung 17 : Vergleich der durch 30 Patienten mit dem Dextrostixteststreifen gemessenen Blutzukkerwerte mit dem Technicon- Auto- Analyzer, durchgeführt in Wien ein Jahr nach Schulung der Patienten

Abbildung 18 : Vergleich der durch 29 Patienten mit dem Haemoglucotest 20-800 oder mit Meßgeräten (Glucometer, Glucosemeter) gemessenen Blutzuckerwerte mit dem Beckman- Analyzer, durchgeführt in Düsseldorf ein Jahr nach Schulung der Patienten

Abbildung 19 : Vergleich der von 67 Patienten mit dem Haemoglucotest 20-800 gemessenen Blutzuckerwerte mit dem Beckman- Analyzer, durchgeführt in Düsseldorf zu Beginn der Schulungswoche (Dienstags), Juni- Oktober 1982

Abbildung 20 : Vergleich der von 67 Patienten mit dem Haemoglucotest 20-800 gemessenen Blutzuckerwerte mit dem Beckman- Analyzer, durchgeführt in Düsseldorf am Ende der Schulungswoche (Freitags), Juni- Oktober 1982

Abbildung 21 : Vergleich der von 101 Patienten mit dem Haemoglucotest 20-800 gemessenen Blutzukkerwerte mit dem Beckman- Analyzer, durchgeführt in Düsseldorf zu Beginn der Schu-

lungswoche (Dienstags), November 1982 bis März 1983

Abbildung 22 : Vergleich der von 101 Patienten mit dem Haemoglucotest 20-800 gemessenen Blutzuckerwerte mit dem Beckman- Analyzer, durchgeführt in Düsseldorf am Ende der Schulungswoche (Freitags), November 1982 bis März 1983

Abbildung 23 : Vergleich der von 34 Patienten, die eine kontinuierlich subkutan Insulin zuführende Infusionspumpe tragen, gemessenen Blutzukkerwerte mit dem Beckman- Analyzer, durchgeführt in Düsseldorf

Abkürzungen für alle Tabellen und Abbildungen :

Pat. = Patient
HG = Haemoglucotest 20-800
D = Dextrostixteststreifen
DA = Dextrometer (Ames)
d = mittlere Abweichung der Selbstkontrollwerte vom Laborwert
S = Standardabweichung der Differenzen
Di = Dienstag
Fr = Freitag
ges. = gesamt (d.h. alle Patienten)
n = Anzahl der Meßwerte
r = Korrelationskoeffizient
MTA = Medizinisch- Technische Assistentin

VIII Tabellen und Abbildungen

Tabelle 1 :

a) Gesamtwerte :

n = 146	r	d	S	Geradengleichung
HG	0,95	18,45	17,73	y=0,90x + 14,36
Glucometer	0,96	19,58	17,66	y=0,91x + 2,56
Glucosemeter	0,96	17,41	16,45	y=1,03x + 0,64

b) Blutzuckerwerte ≤ 200 mg/dl :

n = 111	r	d	S
HG	0,95	14,24	11,35
Glucometer	0,94	16,83	17,13
Glucosemeter	0,94	13,37	11,59

c) Blutzuckerwerte > 200 mg/dl :

n = 35	r	d	S
HG	0,81	30,63	25,68
Glucometer	0,83	27,80	16,33
Glucosemeter	0,81	30,17	21,18

Tabelle 2 :

	n	r	d	S	Geradengleichung
MTA HG	72	0,94	31,89	30,65	y=1,14x + 14,00
MTA D	41	0,96	18,12	20,07	y=1,19x - 9,72
MTA DA	75	0,98	12,75	12,29	y=1,24x + 8,80
Pat. HG	70	0,85	41,50	33,68	y=1,24x + 6,49
Pat. D	45	0,89	24,07	23,33	y=1,05x + 13,00
pat. DA	75	0,94	21,83	19,69	y=0,94x + 16,90

Tabelle 3 :

	n	r	d	S	Geradengleichung
MTA HG	57	0,91	27,28	31,57	y=1,09x + 1,37
MTA D	45	0,95	22,04	20,11	y=1,19x - 14,35
MTA DA	58	0,97	14,97	14,11	y=0,98x + 7,73
Pat. HG	56	0,83	50,60	47,62	y=1,04x + 34,52
Pat. D	51	0,85	40,90	35,86	y=1,27x - 1,06
Pat. DA	57	0,95	20,68	22,08	y=0,93x + 17,55

Tabelle 4 :

	n	r	d	S	Geradengleichung
Pat. HG	8	0,67	56,25	39,42	y=1,23x + 5,52
Pat. D	30	0,71	43,13	34,00	y=1,11x + 14,94
Pat. DA	13	0,96	21,46	11,29	y=0,96x + 9,05
Pat. ges.	51	0,80	40,53	32,63	y=1,02x + 21,75

Tabelle 5 :

	n	r	d	S	Geradengleichung
Pat. HG	21	0,84	29,27	20,13	y=1,20x - 26,22
Pat. Gerät	8	0,98	19,13	17,69	y=1,11x - 10,23
Pat. ges.	29	0,84	25,97	20,05	y=1,01x + 8,48

Tabelle 6 :

	n	r	d	S	Geradengleichung
Di (a)	105	0,78	34	33	y=0,97x + 2,78
(b)	19	0,77	37	36	
(c)	86	0,80	32	31	
Fr (a)	105	0,83	27	23	y=0,95x + 11,89
(b)	19	0,80	28	27	
(c)	86	0,84	25	21	

(a) = gesamt, d.h. alle Patienten
(b) = Patienten mit Retinopathie
(c) = Patienten ohne Retinopathie

Tabelle 7 :

	n	r	d	S	Geradengleichung
Di (a)	101	0,74	41	43	y=1,12x - 12,7
(b)	20	0,68	46	48	
(c)	81	0,77	40	41	
(d)	32	0,77	44	41	
(e)	69	0,73	41	49	
Fr (a)	101	0,96	14	16	y=1,05x - 1,5
(b)	20	0,92	15	16	
(c)	81	0,97	14	16	
(d)	32	0,93	18	22	
(e)	69	0,96	13	11	

(d) = Patienten, die auch schon vor der Schulung ihren Blutzucker selber gemessen haben

(e) = Patienten, die vor der Schulung noch nie ihren Blutzucker selber gemessen haben

(a) - (c) = siehe Tabelle 6

Tabelle 8 :

	n	r	d	S	Geradengleichung
Pat. Gerät	34	0,89	21,15	18,58	y=0,82x + 11,08

Tabelle 9 :

29 Patienten wurde der Visidex- Teststreifen angeboten

4 Patienten lehnten die Erprobung des Teststreifens von vornherein wegen der Wasserabhängigkeit beim Gebrauch ab

25 Patienten erklärten sich bereit den neuen Teststreifen zu erproben und einen Fragebogen auszufüllen

vor der Schulung schon BZ- Messung benutzt : 15 Pat.
nie BZ- Messung benutzt : 10 Pat.

weitere BZ- Messung nur mit HG : 21 Pat.
nur mit Visidex : 0 Pat.
abwechselnd mit beiden : 4 Pat.

Visidex- Vorteile (10 Pat.) :

1) gute Ablesbarkeit aufgrund der guten Farbeinteilung (n=1)
2) schnelles Ergebnis (n=4)
3) keine Vorteile (n=15)

Visidex- Nachteile (25 Pat.) :

1) Abhängigkeit von Wasser (n=24)
2) große Reaktionsfläche, d.h. Notwendigkeit eines größeren Bluttropfens (n=8)
3) Grobrasterung der Testfläche, d.h. schlechteres Auftragen des Bluttropfens und schlechtere Vergleichsmöglichkeiten mit der vorgegebenen Farbskala (n=7)
4) große Lücken innerhalb der Farbskalaeinteilung ab 200 mg/dl (n=2)
5) keine Nachteile (n=0)

HG- Vorteile (25 Pat.) :

1) keine Abhängigkeit von Wasser oder anderen Mitteln (n=17)
2) kleine Reaktionsfläche (n=8)
3) Farben durch die doppelte Einteilung des Farbkissens sehr deutlich (n=5)
4) Vergleich zwischen Reaktionszone und Farbskala einfach (n=5)
5) keine Vorteile (n=0)

HG- Nachteile (11 Pat.) :

1) ab 180 mg/dl zu wenige Zwischenstufen in der Farbskalaeinteilung (n=11)
2) keine Nachteile (n=14)

Abb. 2

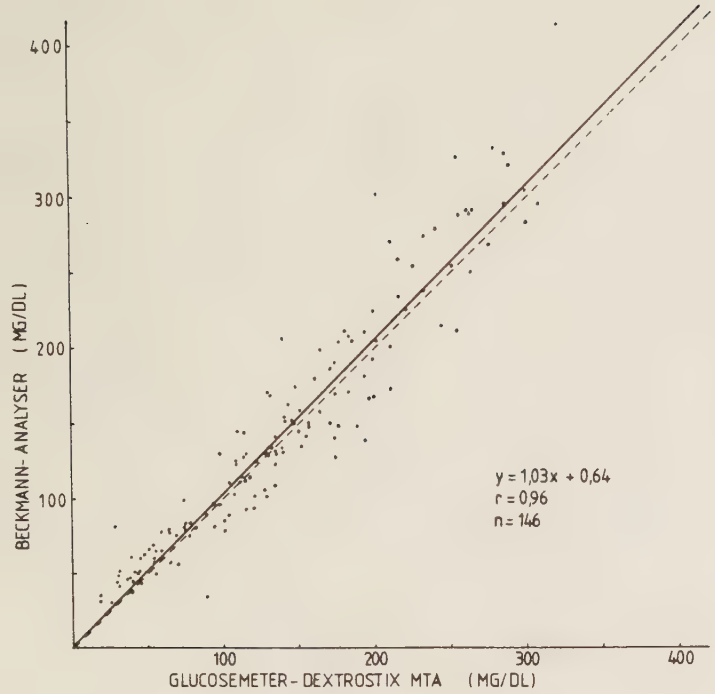

400
300
200
100
BECKMANN-ANALYSER (MG/DL)
y = 1,03x + 0,64
r = 0,96
n = 146
100
200
300
400
GLUCOSEMETER-DEXTROSTIX MTA (MG/DL)

Abb. 1

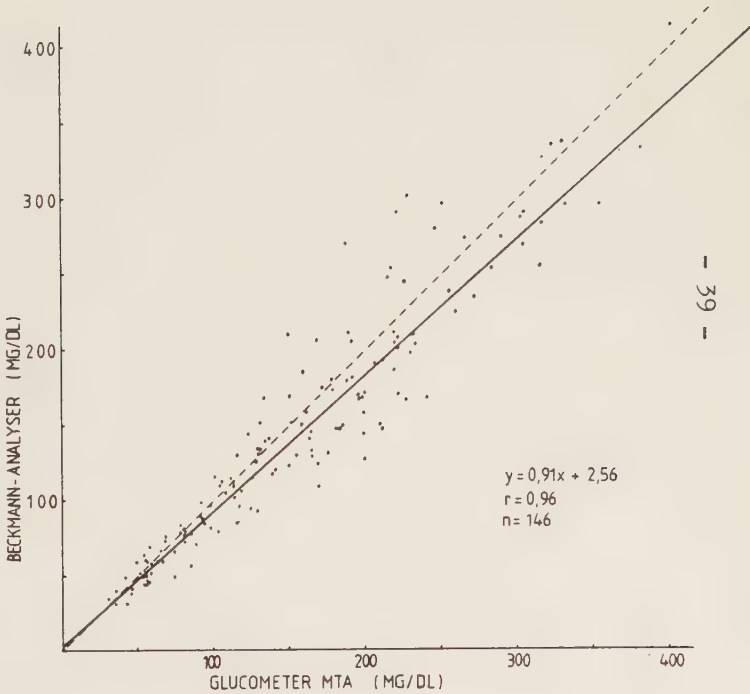

400
300
200
100
BECKMANN-ANALYSER (MG/DL)
y = 0,91x + 2,56
r = 0,96
n = 146
100
200
300
400
GLUCOMETER MTA (MG/DL)

Abb. 3

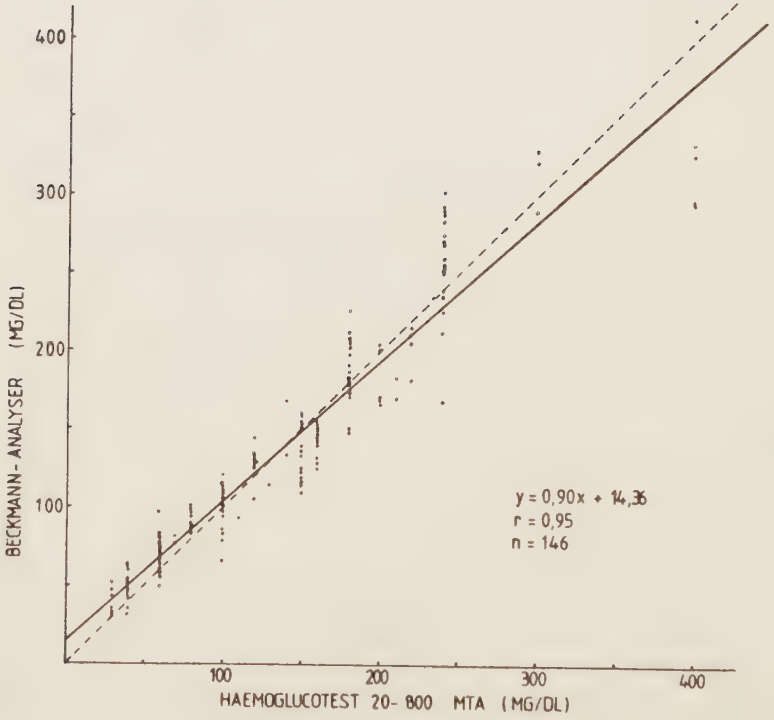

400
300
200
100
BECKMANN-ANALYSER (MG/DL)
y = 0,90x + 14,36
r = 0,95
n = 146
100
200
300
400
HAEMOGLUCOTEST 20-800 MTA (MG/DL)

Abb. 4

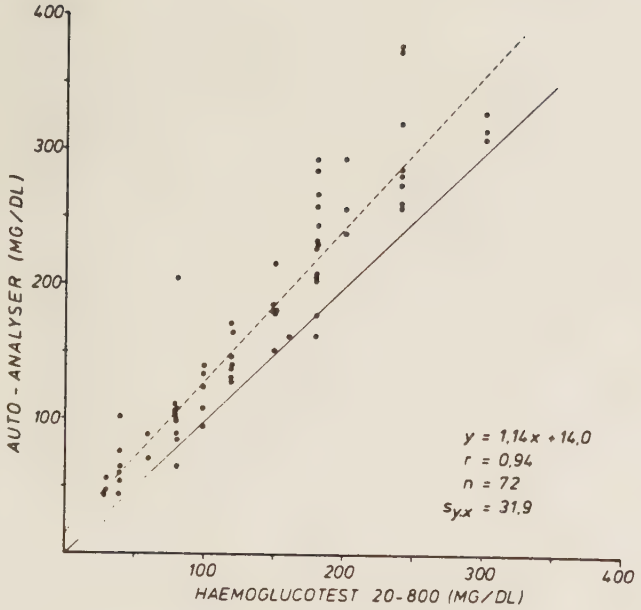

AUTO - ANALYSER (MG/DL)
HAEMOGLUCOTEST 20-800 (MG/DL)
y = 1,14x + 14,0
r = 0,94
n = 72
$s_{y.x}$ = 31,9

Abb. 5

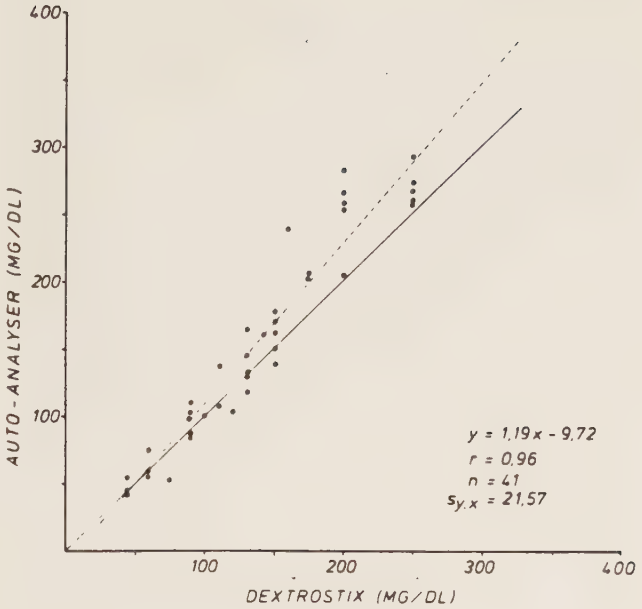

AUTO - ANALYSER (MG/DL)
DEXTROSTIX (MG/DL)
y = 1,19x - 9,72
r = 0,96
n = 41
$s_{y.x}$ = 21,57

Abb. 6

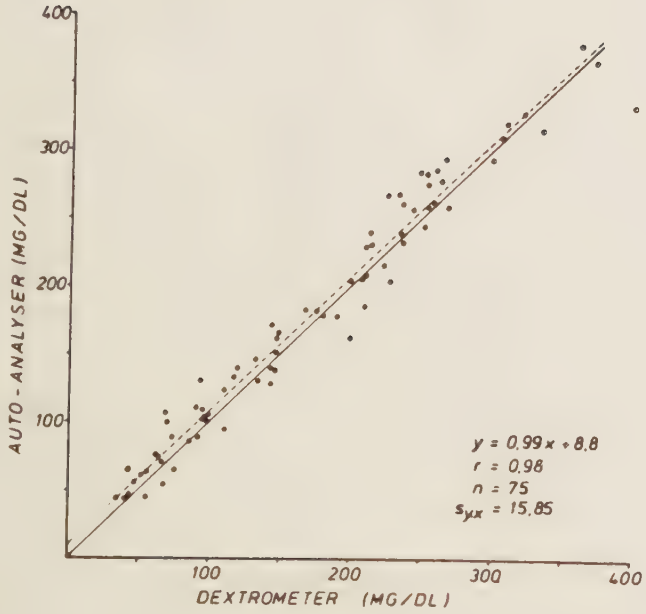

AUTO-ANALYSER (MG/DL)
400
300
200
100
100
200
300
400
DEXTROMETER (MG/DL)
y = 0,99x + 8,8
r = 0,98
n = 75
s_{yx} = 15,85

Abb. 7

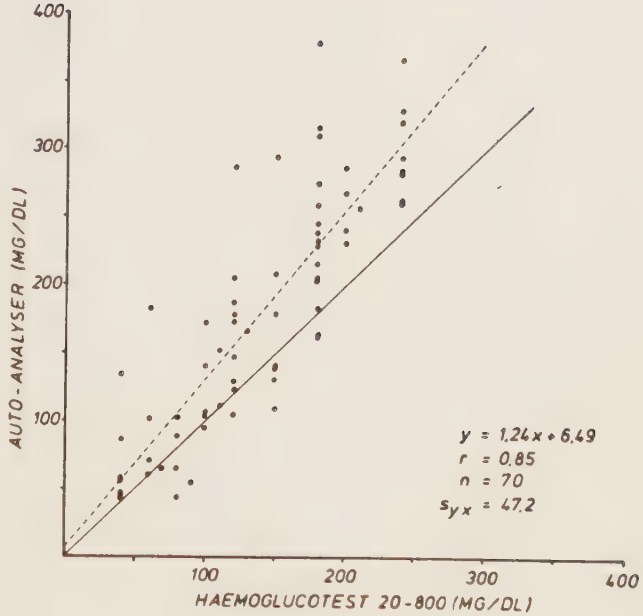

AUTO-ANALYSER (MG/DL)
400
300
200
100
100
200
300
400
HAEMOGLUCOTEST 20-800 (MG/DL)
y = 1,24x + 6,49
r = 0,85
n = 70
s_{yx} = 47,2

Abb. 8

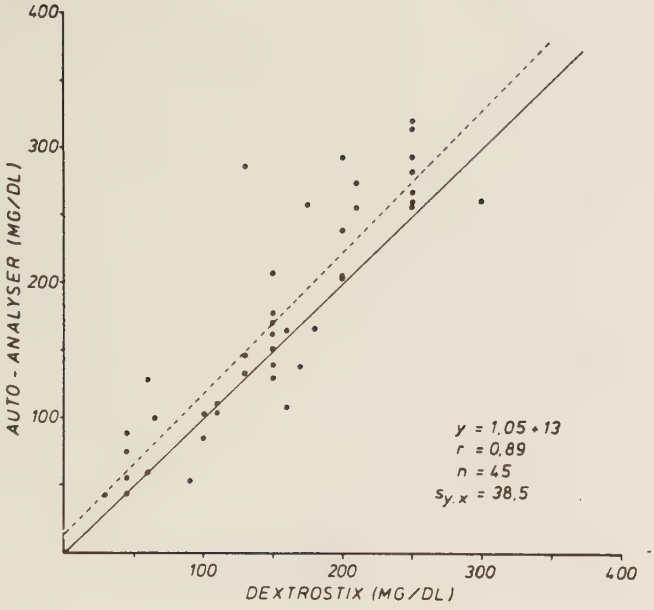

AUTO - ANALYSER (MG/DL)
DEXTROSTIX (MG/DL)
400
300
200
100
100
200
300
400
y = 1,05 + 13
r = 0,89
n = 45
s y.x = 38,5

Abb. 9

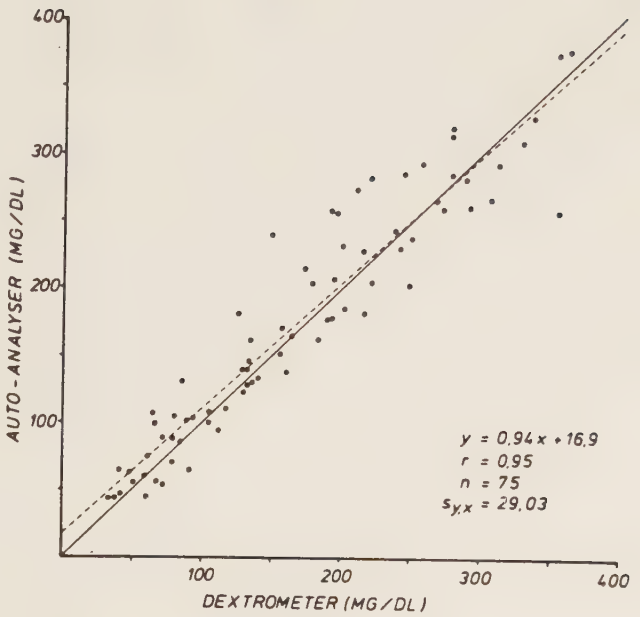

AUTO - ANALYSER (MG/DL)
DEXTROMETER (MG/DL)
400
300
200
100
100
200
300
400
y = 0,94 x + 16,9
r = 0,95
n = 75
s y.x = 29,03

Abb. 10

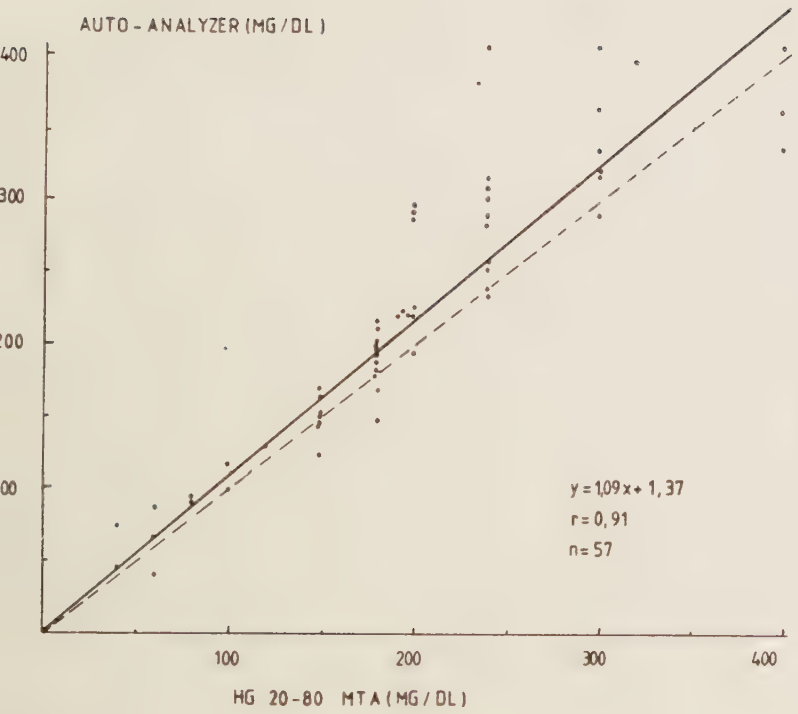

AUTO - ANALYZER (MG / DL)
400
300
200
00
100
200
300
400
HG 20-80 MTA (MG / DL)
y = 1,09 x + 1, 37
r = 0, 91
n = 57

Abb. 11

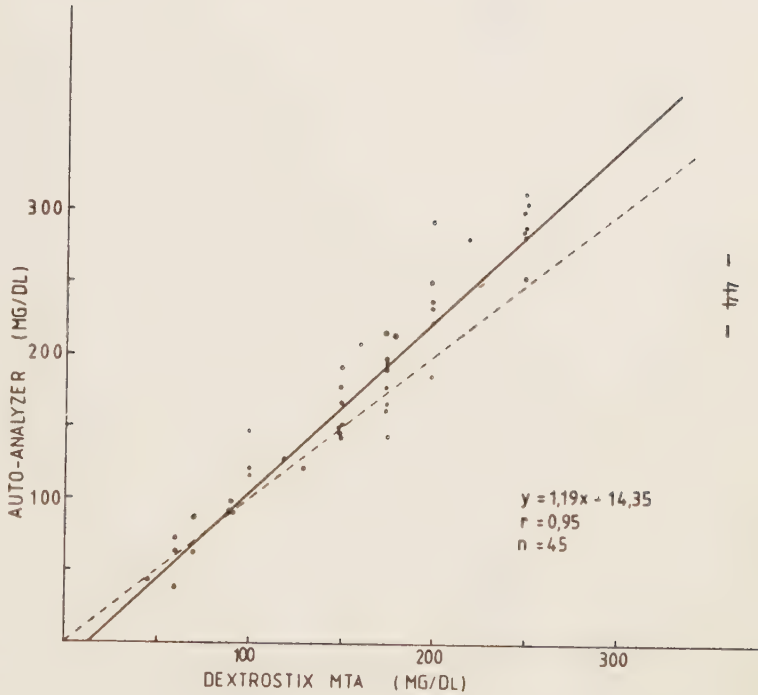

AUTO-ANALYZER (MG/DL)
300
200
100
100
200
300
DEXTROSTIX MTA (MG/DL)
y = 1,19 x - 14,35
r = 0,95
n = 45

Abb. 12

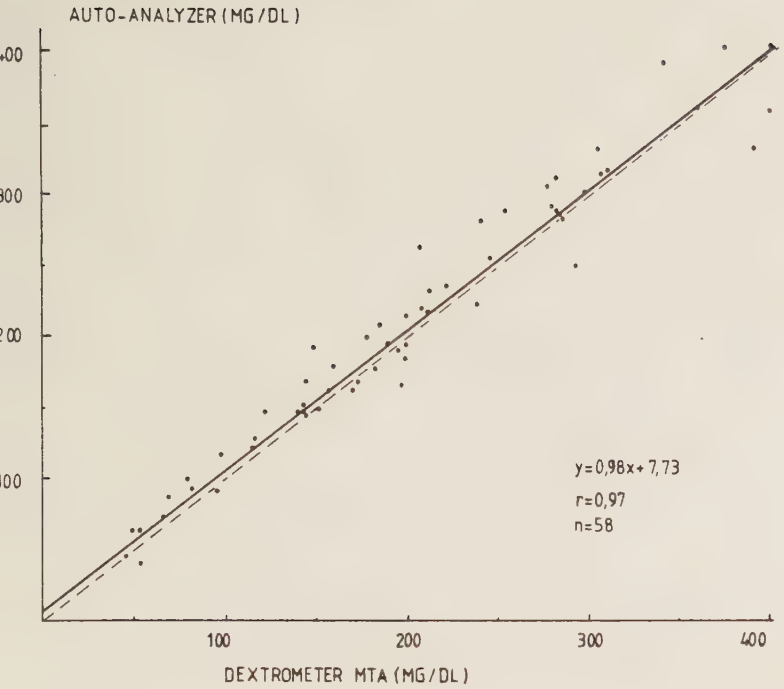

AUTO-ANALYZER (MG/DL)
400
300
200
100
100
200
300
400
DEXTROMETER MTA (MG/DL)
y=0,98x+7,73
r=0,97
n=58

Abb. 13

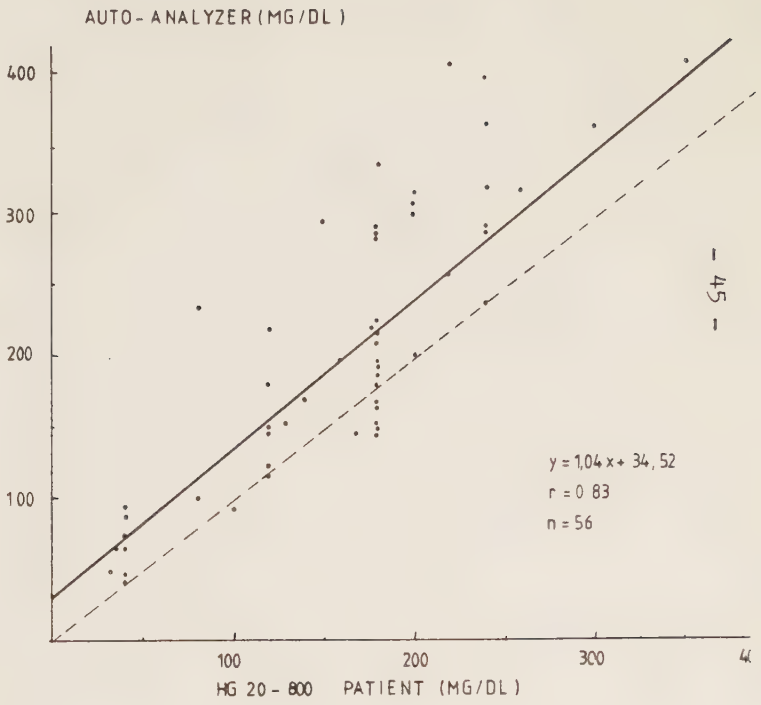

AUTO-ANALYZER (MG/DL)
400
300
200
100
100
200
300
HG 20-800 PATIENT (MG/DL)
y = 1,04 x + 34, 52
r = 0 83
n = 56

Abb. 14

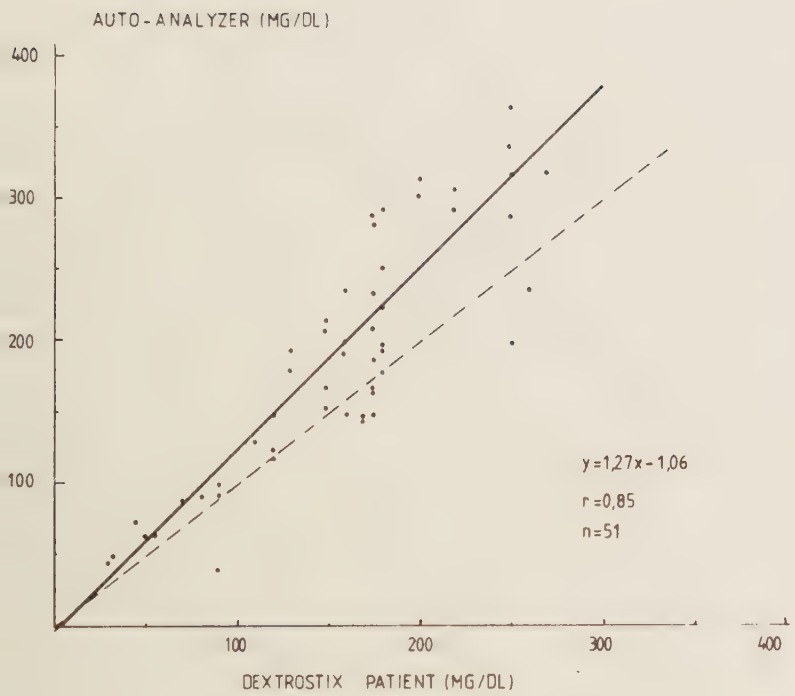

AUTO-ANALYZER (MG/DL)
400
300
200
100
100
200
300
400
y=1,27x-1,06
r=0,85
n=51
DEXTROSTIX PATIENT (MG/DL)

Abb. 15

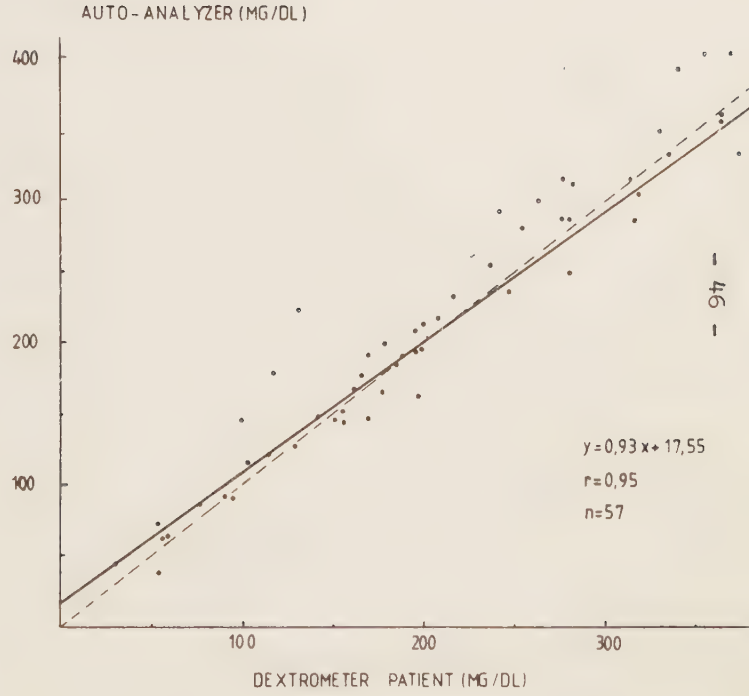

AUTO-ANALYZER (MG/DL)
400
300
200
100
100
200
300
y=0,93x+17,55
r=0,95
n=57
DEXTROMETER PATIENT (MG/DL)

Abb. 16

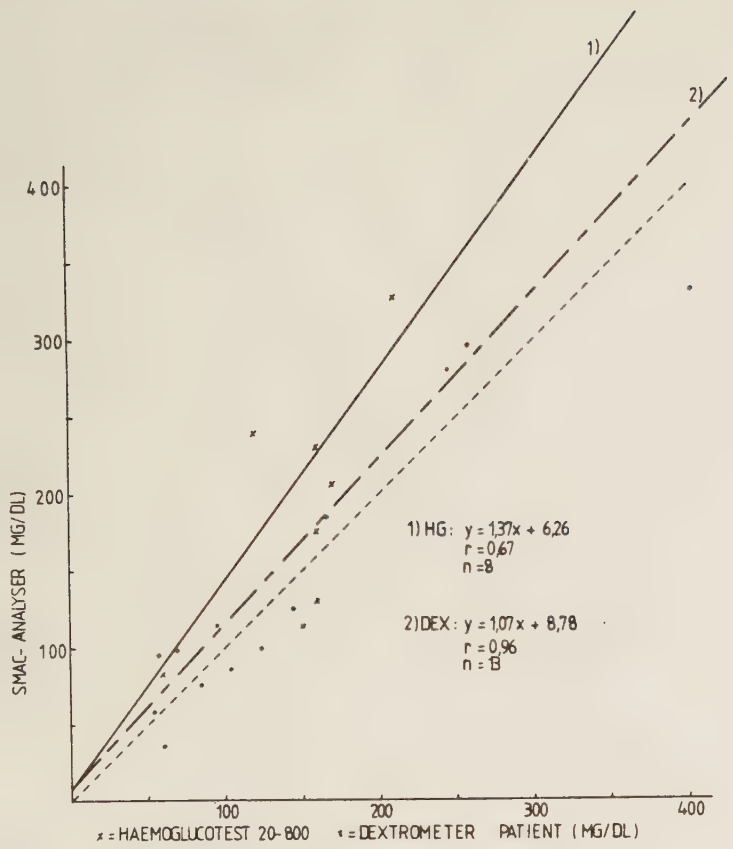

1)
2)
400
300
200
100
SMAC- ANALYSER (MG/DL)
1) HG: y = 1,37x + 6,26
r = 0,67
n = 8
2) DEX: y = 1,07x + 8,78
r = 0,96
n = 13
100
200
300
400
x = HAEMOGLUCOTEST 20-800 • = DEXTROMETER PATIENT (MG/DL)

Abb. 17

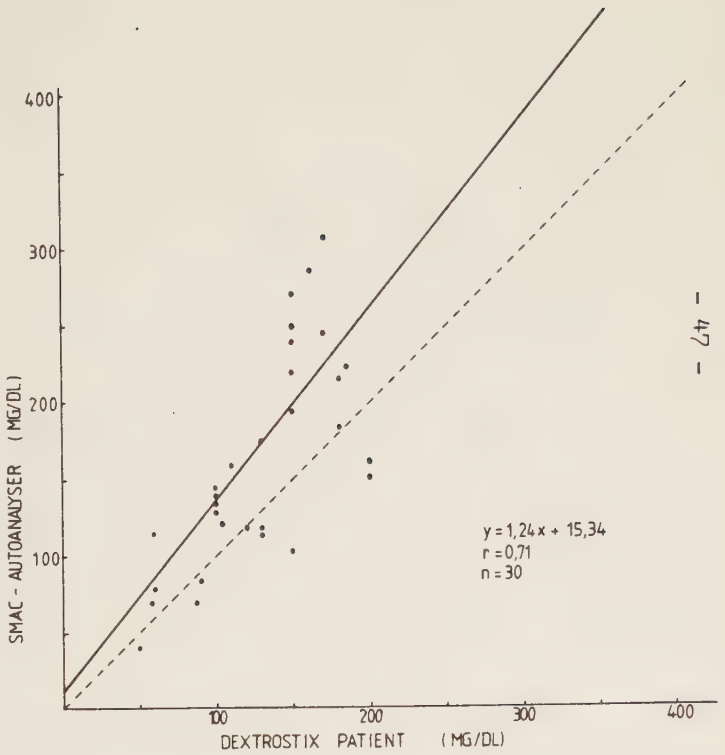

400
300
200
100
SMAC - AUTOANALYSER (MG/DL)
y = 1,24x + 15,34
r = 0,71
n = 30
100
200
300
400
DEXTROSTIX PATIENT (MG/DL)

Abb. 18

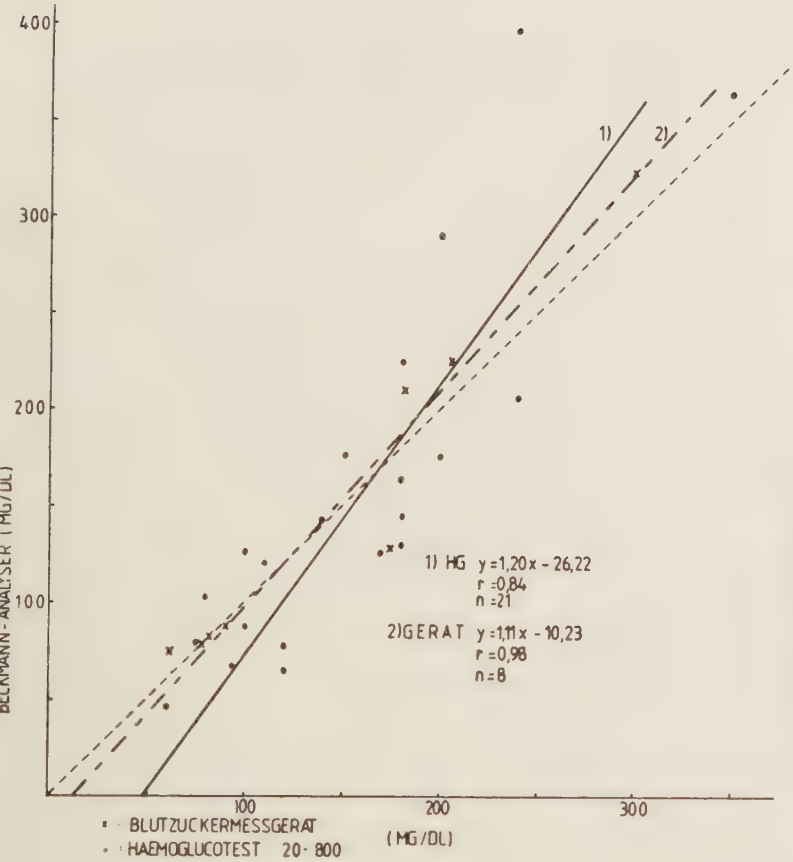

400
300
200
100
BECKMANN-ANALYSER (MG/DL)
1)
2)
1) HG y=1,20x - 26,22
r =0,84
n =21
2)GERAT y=1,11x - 10,23
r =0,98
n =8
100
200
300
BLUTZUCKERMESSGERAT
HAEMOGLUCOTEST 20-800
(MG/DL)

Abb. 19

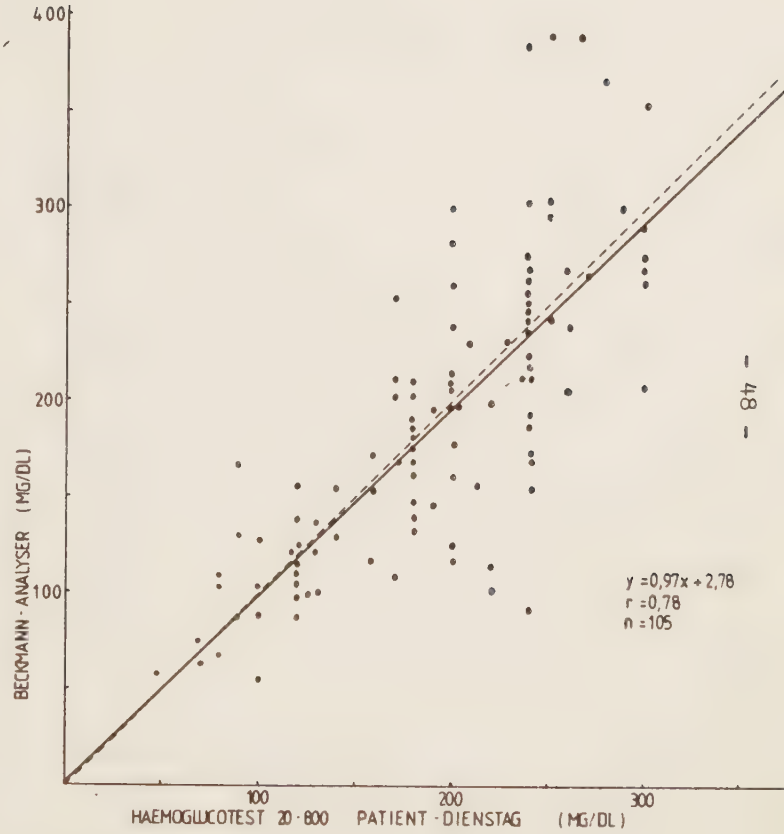

400
300
200
100
BECKMANN-ANALYSER (MG/DL)
y =0,97x + 2,78
r =0,78
n =105
100
200
300
HAEMOGLUCOTEST 20-800 PATIENT-DIENSTAG (MG/DL)

Abb. 20

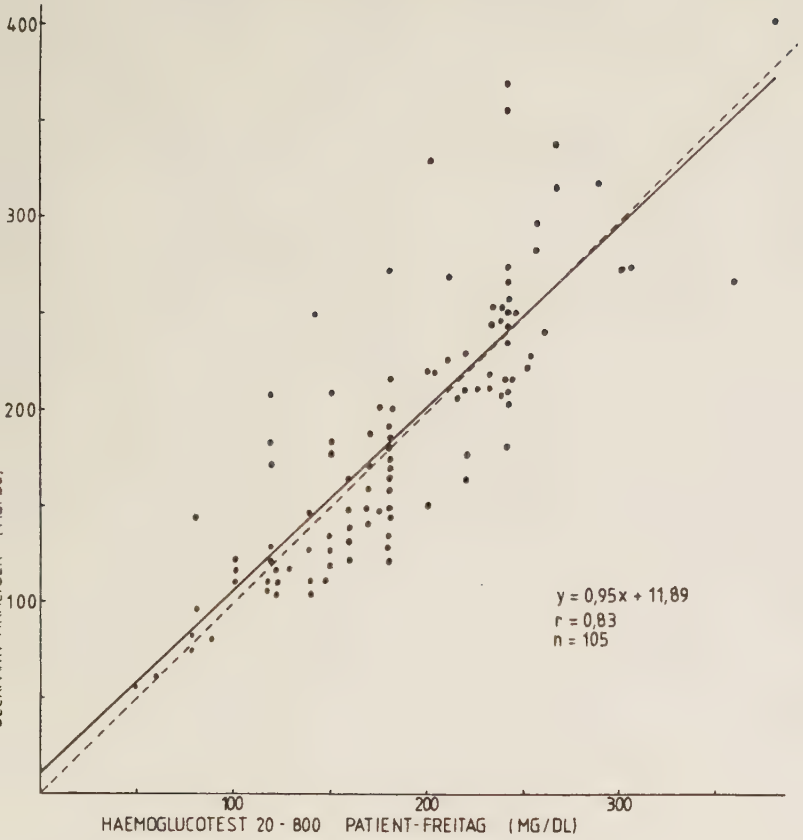

400
300
200
100
100
200
300
y = 0,95x + 11,89
r = 0,83
n = 105
HAEMOGLUCOTEST 20 - 800 PATIENT-FREITAG (MG/DL)

Abb. 21

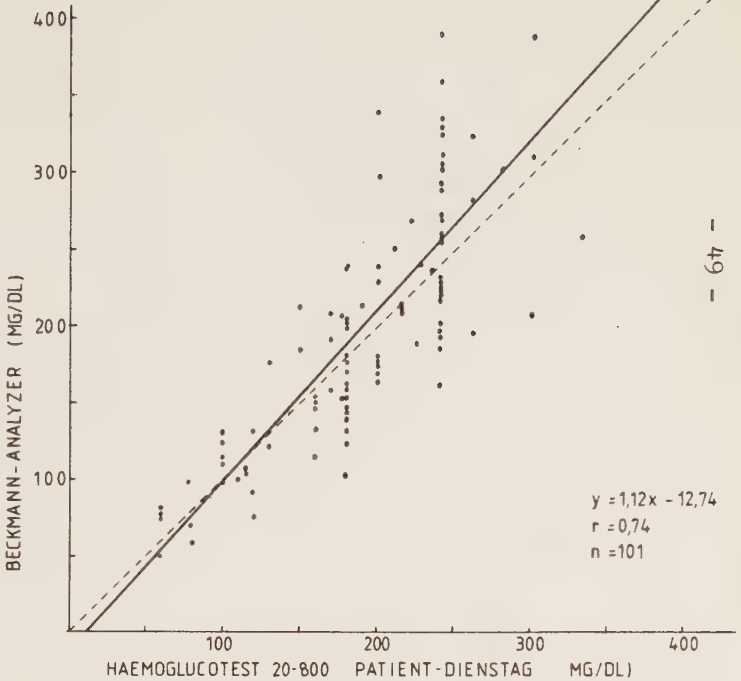

400
300
200
100
BECKMANN-ANALYZER (MG/DL)
100
200
300
400
y = 1,12x - 12,74
r = 0,74
n = 101
HAEMOGLUCOTEST 20-800 PATIENT-DIENSTAG MG/DL)

Abb. 22

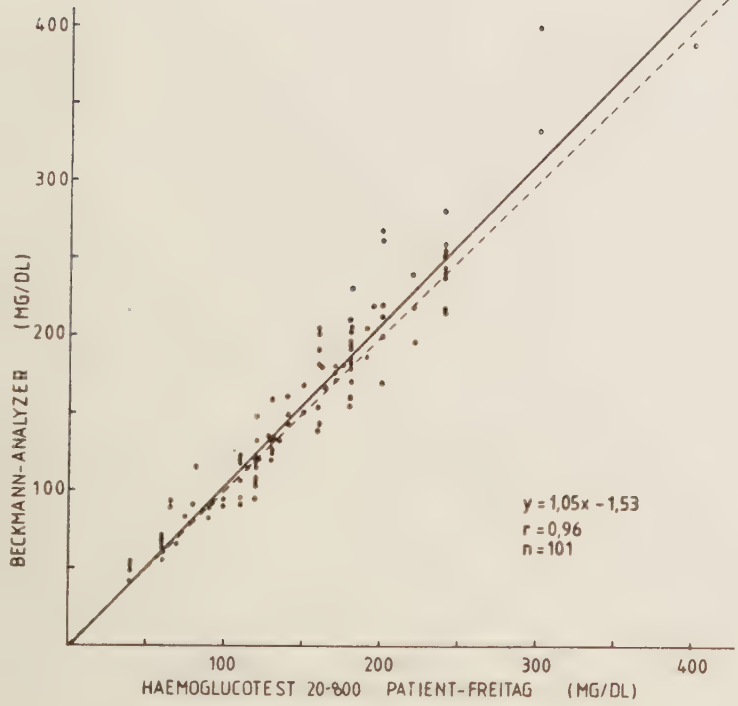
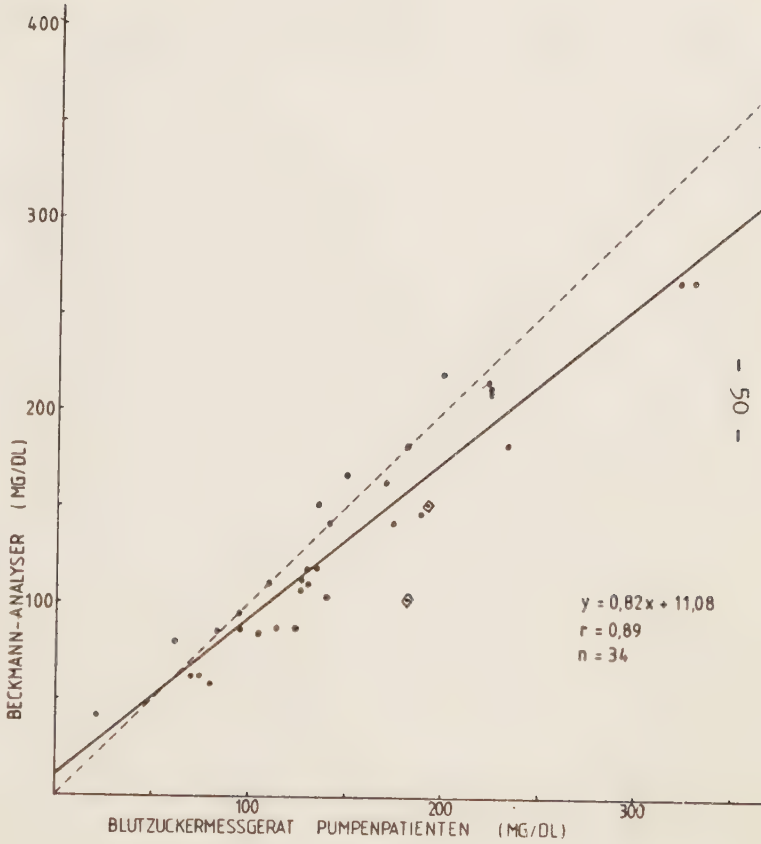

400
300
200
100
BECKMANN-ANALYZER (MG/DL)
y = 1,05x - 1,53
r = 0,96
n = 101
100
200
300
400
HAEMOGLUCOTEST 20-800 PATIENT-FREITAG (MG/DL)

Abb. 23


400
300
200
100
BECKMANN-ANALYSER (MG/DL)
y = 0,82x + 11,08
r = 0,89
n = 34
100
200
300
BLUTZUCKERMESSGERAT PUMPENPATIENTEN (MG/DL)

IX Anhang

Fragebogen

Name: Alter:

Ich spritze Insulin seit:

Ich habe an der Schulung teilgenommen von..... bis.....

Ich habe vor der Schulung

O auch schon Blutzuckerselbstmessungen durchgeführt

O noch nie Blutzuckerselbstmessungen durchgeführt

Wieviele ganze Packungen Visidex haben Sie bisher verwendet?

O keine O zwei

O eine O mehr

Wieviele ganze Packungen Haemoglucotest 20-800 haben Sie bisher verwendet?

O keine O zwei

O eine O mehr

Mit welcher Methode wollen Sie weiterhin Ihren Blutzucker messen?

O nur mit Haemoglucotest 20-800

O nur mit Visidex

O abwechselnd mit beiden Methoden

Welche Methode finden Sie praktischer?

O Visidex

O Haemoglucotest 20-800

Was empfinden Sie am Visidex als Vorteil?

1) .....

2) .....

O keine Vorteile

Was empfinden Sie am Visidex als Nachteil?

1) .....

2) .....

O keine Nachteile

Bitte Richtiges ankreuzen!

Was empfinden Sie am Haemoglucotest 20-800 als Vorteil?

1) .....
2) .....
0 keine Vorteile

Was empfinden Sie am Haemoglucotest 20-800 als Nachteil?

1) .....
2) .....
0 keine Nachteile

Bitte Richtiges ankreuzen!

Bitte zurücksenden an :

Prof. Dr. Michael Berger
Medizinische Klinik E
Universität Düsseldorf
Moorenstr.5
4000 Düsseldorf

X Literaturverzeichnis

1 : Unger,H.,Willms,B.: Blutzuckerselbstkontrolle mit einem neuen Teststreifen. Deutsche Medizinische Wochenschrift 105 : 566-570 (1980)

2 : Schöffling,W.,Bachmann,W.,Drost,H.,Gries,F.A.,Haupt, E.,Knick,B.,Look,D.,Petrides,P.,Willms,B.,Koberstein, R.: Wie zuverlässig sind ambulante Blutzucker- Kontrollmethoden in der Hand des Patienten? Deutsche Medizinische Wochenschrift 107 : 605-609 (1982)

3 : Ehrhardt,M.,Schulz,M.,Storz,G.,Plischke,W.: Blutzukkerbestimmung mit Mikroprozessor- gesteuerten Reflektometern. Münchener Medizinische Wochenschrift 4 : 481-482 (1982)

4 : Mountier,V.M.,Scott,R.S.,Beaven,D.W.: Use and Abuse of Glucose Reflectance Meters. Diabetes Care 5 : 542-544 (1982)

5 : Althoff,P.-H.,Rosak,Ch.,Schöffling,K.: Die Selbstkontrolle des Diabetes mellitus durch den Patienten. Deutsches Ärzteblatt- Ärztliche Mitteilungen 79 : 31-45 (1982)

6 : Steel,J.M.,Cramb,R.,Duncan,L.J.P.: How useful are patient- operated blood glucose meters? Practice of Medicine 224 : 651-653 (1980)

7 : Tsatsoulis,K.,Scobie,I.N.,Tey,B.H.,Bowden,V.K.,Judd, S.L.,Sönksen,P.H.: Patient Preference for Strip Versus Meter in Self- Monotoring of Blood Glucose. Abstracts 75 : 396-397 (1980)

8 : Cohen,M.,Zimmet,P.: Home Blood- Glucose Monotoring. Medical Journal of Australia 2 : 713-716 (1980)

9 : Willms,B.,Unger,H.: Blutzuckerselbstkontrolle. Deutsche Medizinische Wochenschrift 107 : 290-293 (1982)

10 : Walford,S.,Clark,P.,Paisey,R.,Hartog,M.,Allison,S.P.: Home Blood- Glucose Monotoring and Measurements without Reflectance Meters. The Lancet I : 653-654 (1980)

11 : Leidinger,F.,Jörgens,V.,Chantelau,E.,Berchtold,P., Berger,M.: Blutzuckerselbstkontrolle: Ein Weg zur Verbesserung der Stoffwechselführung durch den Diabetiker.Qualitätsprüfung eines Batterie- betriebenen Reflektometers in Taschenformat (Glucosemeter). Fort-

schritte der Medizin 98 : 1041-1044 (1980)

12 : Schade,D.S.,Eaton,R.Ph.,Mitchell,W.J.,Friedman,N.M.: Intravenous Home Blood Glucose Monitoring. Diabetes Care 4 : 420-423 (1981)

13 : Worth,R.,Johnston,D.G.,Anderson,J.,Alberti,K.G.M.M.: Performance of Blood- Glucose Strips. The Lancet II : 742 (1979)

14 : Lawson,P.M.,Kesson,C.M.,Ireland,J.T.: Methods of Blood Glucose Monitoring. The Lancet II : 743 (1979)

15 : Ferguson,S.D.,Prosser,R.: Are reflectance meters necessary for home blood glucose monitoring? British Medical Journal 281 : 912 (1980)

16 : Earis,J.E.,Greenway,M.I.,Macaulay,M.B.: Blood Glucose Monitoring without a Meter. The Lancet I : 823-824 (1980)

17 : Clarke,W.L.,Melton,T.W.,Sachse,M.,Schneider,J.M., Schneider,K.,Yarborough,M.C.: Evaluation of a new Reflectance Photometer for Use in Home Blood Glucose Monitoring. Diabetes Care 4 : 547-550 (1981)

18 : Graham,K.,Kesson,C.M.,Kennedey,H.B.,Ireland,G.T.: Relevance of Colour Vision and Diabetic Retinopathy to Self- Monitoring of Blood Glucose. British Medical Journal 281 : 971-973 (1980)

19 : Kerner,W.,Rosak,C.,Navascues,I.,Althoff,P.H.,Torres, A.,Jungmann,E.,Zier,H.,Schöffling,K.,Pfeiffer,E.F., Plischk,W.,Storz,G.: Ein neuer Teststreifen für die Blutzuckerselbstkontrolle. Deutsche Medizinische Wochenschrift 107 : 1346-1349 (1982)

20 : Mühlhauser,I.,Schernthaner,G.: Diabetikerschulung mit dem Ziel der Selbsttherapie- Grundlage jeder Diabetesbehandlung. Österreichische Ärztezeitung 5 : 263-267 (1982)

21 : Jörgens,V.,Wasser,K.,Gösseringer,G.,Berger,M.,Berchtold,P.: Behandlung des Diabetes mellitus: Lehrinhalte und Methoden der Diabetikerschulung. Therapiewoche 30 : 5942-5950 (1980)

22 : Schiffrin,A.,Desrosiers,M.,Belmonte,M.: Evalution of Two Methods of Self Blood Glucose Monitoring by Trained Insulin- dependent Diabetic Adolescents Outside the Hospital. Diabetes Care 6 : 166-169 (1983)

23 : Mühlhauser,I.,Jörgens,V.,Berger,M.,Graninger,W.,Gürtler,W.,Hornke,L.,Kunz,A.,Schernthauser,G.,Scholz,V., Voss,H.E.: Bicentric evaluation of a teaching and treatment programm for type-I (insulin dependent) diabetic patients. Diabetologia 25 : 470-476 (1983)

24 : Mühlhauser,I.,Broermann,Ch.,Bartels,H.,Berg,R.,Schwarz, S.,Berger,M.: Qualitätskontrolle der Blutzuckerselbstmessung bei unausgewählten Typ-I Diabetikern. Deutsche Medizinische Wochenschrift 109 : 1553-1557 (1984)

Zusammenfassung

Der Qualitätsvergleich verschiedener Blutzuckermeßmethoden (Haemoglucotest 20-800,Glucometer und Glucosemeter), getestet durch eine routinierte MTA, ergab keinen Unterschied hinsichtlich der Meßgenauigkeit der einzelnen Verfahren untereinander. Dies ließ vermuten, daß bei ausreichender Motivierung und entsprechender Schulung bezüglich der Handhabung einer Meßmethode unausgewählte Typ-I Diabetiker eine effiziente Blutzuckerselbstkontrolle durchführen können.
Ein fünftägiges, stationäres Schulungsprogramm für Typ-I Diabetiker in Wien und Düsseldorf wurde wiederholte Male im Hinblick auf die Qualität der Blutzuckerselbstmessung durch die Patienten evaluiert. Dabei zeigte sich, daß diese trotz Schulung nicht zufriedenstellend war, gleichgültig ob ausschließlich visuelle Testmethoden oder zusätzlich Blutzuckermeßgeräte verwendet wurden. Es wurde daher versucht, eine Qualitätssteigerung in der Blutzuckerselbstbestimmung durch eine Intensivierung des Schulungsprogramms zu erreichen. Eine Untersuchung mit 101 unausgewählten Typ-I Diabetikern in Düsseldorf, die an diesem intensivierten Trainingsprogramm teilgenommen hatten, erbrachte eine zufriedenstellende Qualität der Blutzuckermessund durch die Patienten, die sich nicht in der von jener einer routinierten MTA unterschied.
In einer weiteren Untersuchung zur Beurteilung zweier Blutzuckerteststreifen bewerteten die Patienten den Haemoglucotest 20-800 höher als den Visidexteststreifen, vor allem deshalb, weil nur ersterer beim Gebrauch unabhängig von Wasser ist.